**Додаток 3**

Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

**Код ДК 021:2015 -*–* 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | Пристрій для переливання крові стерильний | шт | 5000 |
| 2 | Пристрій для вливання інфузійних розчинів, СТЕРИЛЬНИЙ, (Луер) | шт | 50000 |
| 3 | Одноразовий електрод з адгезивної піни 55 мм діаметр – рідкий гель, F 55 LG | уп | 608 |
| 4 | Сечоприймач, 2000мл з хрестоподібним зливом, стерильний | шт | 2000 |
| 5 | Канюля внутрішньовенна Розмір 20G | шт | 6 000 |
| 6 | Канюля внутрішньовенна Розмір 22G | шт | 5 000 |
| 7 | Катетер внутрішньовенний для вливання в малі вени, 23G | шт | 1 000 |
| 8 | Заглушка з розщіпленою мембраною | шт | 15 |

**Інформація про відповідність запропонованого товару технічним, якісним та кількісним характеристикам предмета закупівлі повинна бути наведена наступними документами та інформацією:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування | Одиниця виміру | Технічна характеристика | Код НК 024:2019 | Відповідність Так/Ні |
| 1 | Пристрій для переливання крові стерильний | шт | Пристрій для переливання крові, компонентів крові, кровозамінників, колоїдних та інфузійних розчинів. Повинен мати ін`єкційну голку. Мати повітрозабірний клапан. Мати роликовий регулятор швидкості потоку. Одноразового використання. Індивідуальне пакування. | 58490 - Система для проведення забору крові / внутрішньовенної інфузії |  |
| 2 | Пристрій для вливання інфузійних розчинів, СТЕРИЛЬНИЙ, (Луер) | шт | Пристрій комплектується повітроводом, який забезпечує фільтрацію повітря від мікроорганізмів. Приєднувальний конус головки пристрою – «Луєр». Плавне регулювання швидкості переливання, від крапельного до струминного режиму, проводиться роликовим затискачем. | 16649 Основний набір внутрішньовенного введення |  |
| 3 | Одноразовий електрод з адгезивної піни 55 мм діаметр – рідкий гель, F 55 LG | уп | Одноразовий електрод з адгезивної піни італійського виробника «EF Medica srl» діаметром 55 мм, рідкий гель, F 55 LG, (пачка по 30 шт.) Cпецифікація: Діаметр — 55 мм. Пінопластові матеріали захищають сенсор і гель від хірургічних та очисних рідин. Рідкий гель призначений для швидкого отримання сигналу ЕКГ, навіть якщо проводиться недостатня підготовка шкіри. Всі датчики мають високоякісний шар Ag / AgCl. | 35035 Електрокардіографічний електрод, одноразовий |  |
| 4 | Сечоприймач, 2000мл з хрестоподібним зливом, стерильний | шт | Призначенний для збору сечі і використовується разом з урологічним катетером, підходить як чоловікам, так і жінкам.  Мішечок-резервуар повинен бути виготовлений з гнучкого напівпрозорого поліетилену, для кращої візуалізації кольору і кількості сечі. Повинен мати хрестоподібний злив. Трубка має бути виготовлена з прозорого полівінілхлориду, для кращої візуалізації кольору сечі. Мішочок повинен мати градуйовану шкалу (крок 100 мл) Повинен мати ємність 2000 мл.  Повинен бути стерильним, апірогенним, нетоксичним Повинен бути для одноразового використання Повинен мати індивідуальне пакування | 37362 - Сечоприймач |  |
| 5 | Канюля внутрішньовенна Розмір 20G | шт | Призначення: катетеризація периферичних вен. Канюля катетера прозора; з R- контрастними смужками; стилет з тригранним заточуванням із зворотним зрізом, для малотравматичної венепункції; прозорий матеріал камери для чіткої візуалізації крові під час пункції; крильця складаються, вбудовані в павільйон катетера, ін'єкційний порт з кришечкою оснащеною механізмом «клік-клацання» та «застібка-ковпачок»; можливість відкривати і закривати порт одним пальцем для зручності роботи і зниження ризику контамінації; колір кришечки порту відповідає кольоровому маркуванню розміру катетера, павільйон катетера з роз'ємом Луер Лок. Павільйон стилета з пальцевим упором для зручності фіксації при пункції; заглушка з роз'ємом Луер Сліп жорстко фіксована на павільйоні голки; додаткова фіксована заглушка Луер Лок. Без латекса. Катетер із біоматеріалу Vialon є тромборезистентним за рахунок гладкої поверхні, ригідний перед встановленням але пом’якшується у венозному руслі, стійкий до перегинів що знижує ризик флебітів. Упаковка: стерильно упакований в жорстку блістерну упаковку з відігнутим краєм з повітро- і вологонепроникного паперу, для забезпечення стерильності при транспортуванні і зберіганні.  Зовнішній діаметр катетера - 20G / 1,1 мм, довжина - 32 мм, швидкість потоку не менше 67 мл /хв. | 40601 Периферичний судинний катетер |  |
| 6 | Канюля внутрішньовенна Розмір 22G | шт | Призначення: катетеризація периферичних вен. Канюля катетера прозора; з R- контрастними смужками; стилет з тригранним заточуванням із зворотним зрізом, для малотравматичної венепункції; прозорий матеріал камери для чіткої візуалізації крові під час пункції; крильця складаються, вбудовані в павільйон катетера, ін'єкційний порт з кришечкою оснащеною механізмом «клік-клацання» та «застібка-ковпачок»; можливість відкривати і закривати порт одним пальцем для зручності роботи і зниження ризику контамінації; колір кришечки порту відповідає кольоровому маркуванню розміру катетера, павільйон катетера з роз'ємом Луер Лок. Павільйон стилета з пальцевим упором для зручності фіксації при пункції; заглушка з роз'ємом Луер Сліп жорстко фіксована на павільйоні голки; додаткова фіксована заглушка Луер Лок. Без латекса. Катетер із біоматеріалу Vialon є тромборезистентним за рахунок гладкої поверхні, ригідний перед встановленням але пом’якшується у венозному руслі, стійкий до перегинів що знижує ризик флебітів. Упаковка: стерильно упакований в жорстку блістерну упаковку з відігнутим краєм з повітро- і вологонепроникного паперу, для забезпечення стерильності при транспортуванні і зберіганні.  Зовнішній діаметр катетера - 22G / 0,9 мм, довжина - 25 мм, швидкість потоку не менше 42 мл/хв. | 40601 Периферичний судинний катетер |  |
| 7 | Катетер внутрішньовенний для вливання в малі вени, 23G | шт | Катетер внутрішньовенний для вливання в малі вени, 23G | 34920-катетер для периферійного судинного вливання |  |
| 8 | Заглушка з розщіпленою мембраною | шт | Заглушка має бути у вигляді пристрою безголкового доступу із гладенькою силіконовою розщепленою мембраною, що є прозорим, без інтерстиціального простору між пелюстками, сумісний з іншими пристроями Луер-сліп та Луер-лок. Має сприяти забезпеченню належного рівня асептики. Має бути сумісний з ліпідами, в тому числі для парентерального харчування | 60539 Адаптер для флакона / пляшки, негерметичний |  |

Всі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва вживаються у значенні «…. «або еквівалент»».

**Відповідність Учасника технічним вимогам має бути підтверджена наступними документами та інформацією:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати технічним, якісним та кількісним характеристикам предмету закупівлі встановленим в Додатку №3 тендерної документації – на підтвердження надати заповнену таблицю відповідності згідно додатку №3.
2. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

а) завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) завіреною копією реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками) або копією свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення. Якщо на дату розкриття термін дії свідоцтва закінчився або закінчується, учасник в складі своєї пропозиції повинен надати документальне підтвердження подання на перереєстрацію свідоцтва згідно чинного законодавства або лист-роз’яснення в довільній формі**.**

*З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується товар що станом на дату розкриття тендерних пропозицій не внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, у такому разі учасник надає копії документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, а саме:*

*- копію листа призначеного органу з оцінки відповідності про факт подання заявки на проведення оцінки відповідності та відповідного пакету документів або про те, що проведення процедури оцінки відповідності не потребує залучення органу з оцінки відповідності на запропонований учасником товар.*

*- копією документів, що підтверджують повноваження заявника на проходження процедури оцінки відповідності у разі, якщо заявник не є виробником.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

1. Копія: з оригіналу затвердженої належним чином інструкції з використання, або витягу з інструкції з використання приладу до якого призначений запропонований виріб, та витягу з технічного опису запропонованого виробу, або іншого пояснювального (стосовно характеристик запропонованого виробу) документу.
2. Учасник має надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені).