**Додаток № 2**

**до тендерної документації**

**Медико-технічні вимоги**

**до предмету закупівлі:**

**код ДК 021:2015 :33750000-2 Засоби для догляду за малюками**

**(НК 024:2019: 11239 Підгузник для дорослих, НК 024:2019: 41588 Труси при нетриманні сечі для дорослих, одноразового використання, НК 024:2019: 60709 Пелюшка вбирає,НК 024:2023: 35817 Вкладиші урологічні всмоктуючі при нетриманні сечі)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Найменування товару*** | ***Од.вим.*** | ***Кіл-ть*** |
| 1 | Підгузки для дорослих розмір M | шт. | 5000 |
| 2 | Підгузки для дорослих розмір L | шт. | 22000 |
| 3 | Підгузки для дорослих розмір ХL | шт. | 22000 |
| 4 | Підгузки для дорослих розмір M | шт. | 1000 |
| 5 | Підгузки для дорослих розмір L | шт. | 2000 |
| 6 | Підгузки для дорослих розмір ХL | шт. | 2000 |
| 7 | Підгузники-труси для дорослих розмір L | шт. | 3600 |
| 8 | Підгузники-труси для дорослих розмір XL | шт. | 1500 |
| 9 | Підгузники-труси для дорослих розмір XXL | шт. | 300 |
| 10 | Пелюшки поглинаючі 60х90 | шт. | 7200 |
| 11 | Пелюшки поглинаючі 180х80 | шт. | 300 |
| 12 | Урологічні прокладки | шт. | 6012 |

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару, код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні)** |
| **1** | Підгузки для дорослих розмір M | Повинні мати анатомічну форму.  Об’єм стегон – живота 70 х 120 см +/- 10 см.  Поглинальна здатність не менше 2300 мл (г). Ретенція не менше 1100 мл (г).  Повинні складатися з нетканого матеріалу, целюлози та САП (суперабсорбента).  Наявність подвійних багаторазових застібок.  Наявність індикатора наповнення (вологості).  Повинні мати вологонепроникні бар’єри з нетканого матеріалу.  Повинні бути гіпоалергенні, без латексу.  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **2** | Підгузки для дорослих розмір L | Повинні мати анатомічну форму.  Об’єм стегон – живота 90 х 155 см +/- 10 см.  Поглинальна здатність не менше 2600 мл (г). Ретенція не менше 1200 мл (г).  Повинні складатися з нетканого матеріалу, целюлози та САП (суперабсорбента).  Наявність подвійних багаторазових застібок.  Наявність індикатора наповнення (вологості).  Повинні мати вологонепроникні бар’єри з нетканого матеріалу.  Повинні бути гіпоалергенні, без латексу.  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **3** | Підгузки для дорослих розмір ХL | Повинні мати анатомічну форму.  Об’єм стегон – живота 130 х 170 см +/- 10 см.  Поглинальна здатність не менше 2700 мл (г). Ретенція не менше 1300 мл (г).  Повинні складатися з нетканого матеріалу, целюлози та САП (суперабсорбента).  Наявність подвійних багаторазових застібок.  Наявність індикатора наповнення (вологості).  Повинні мати вологонепроникні бар’єри з нетканого матеріалу.  Повинні бути гіпоалергенні, без латексу.  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **4** | Підгузки для дорослих розмір M | Підгузки для людей з нетриманням сечі та калу.  Повинні мати анатомічну форму.  Об’єм стегон – живота 70 х 120 см +/- 10 см.  Поглинальна здатність не менше 3000 мл (г). Ретенція не менше 1100 мл (г).  Повинні складатися з нетканого матеріалу, целюлози та САП (суперабсорбента), гідрофільно-гідрофобного матеріалу.  Наявність 4 багаторазових застібок.  Наявність індикатора наповнення (вологості).  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **5** | Підгузки для дорослих розмір L | Підгузки для людей з нетриманням сечі та калу.  Повинні мати анатомічну форму.  Об’єм стегон – живота 90 х 155 см +/- 10 см.  Поглинальна здатність не менше 3000 мл (г). Ретенція не менше 1300 мл (г).  Повинні складатися з нетканого матеріалу, целюлози та САП (суперабсорбента), гідрофільно-гідрофобного матеріалу.  Наявність 4 багаторазових застібок.  Наявність індикатора наповнення (вологості).  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **6** | Підгузки для дорослих розмір ХL | Повинні мати анатомічну форму.  Об’єм стегон – живота 110 х 170 см +/- 10 см.  Поглинальна здатність не менше 3000 мл (г). Ретенція не менше 1300 мл (г).  Повинні складатися з нетканого матеріалу, целюлози та САП (суперабсорбента).  Наявність подвійних багаторазових застібок.  Наявність індикатора наповнення (вологості).  Повинні мати вологонепроникні бар’єри з нетканого матеріалу.  Повинні бути гіпоалергенні, без латексу.  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **7** | Підгузники-труси для дорослих розмір L | Об’єм стегон – живота 90 х 140 см +/- 10 см.  Поглинальна здатність не менше 1200 мл. Ретенція не менше 800 мл (г).  Повинні складатися з нетканого матеріалу, целюлози та САП (суперабсорбента).  Наявність індикатора наповнення (вологості).  Наявність стрічки для зручної утилізації трусиків.  Бокові шви повинні розриватися для зручної заміни.  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **8** | Підгузники-труси для дорослих розмір XL | Об’єм стегон – живота 120 х 160 см +/- 10 см.  Поглинальна здатність не менше 1300 мл. Ретенція не менше 900 мл (г).  Повинні складатися з нетканого матеріалу, целюлози та САП (суперабсорбента).  Наявність індикатора наповнення (вологості).  Наявність стрічки для зручної утилізації.  Бокові шви повинні розриватися для зручної заміни.  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **9** | Підгузники-труси для дорослих розмір XXL | Підгузки-трусики для людей з нетриманням сечі.  Об’єм стегон – живота 140 х 190 см +/- 10 см.  Поглинальна здатність не менше 2000 мл. Ретенція (утримання) не менше 900 мл (г).  Повинні складатися з нетканого матеріалу, целюлози та САП (суперабсорбента).  Повнинні мати розподільний шар EDS або АDL.  Наявність індикатора наповнення (вологості).  Наявність стрічки для зручної утилізації трусиків.  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **10** | Пелюшки поглинаючі 60х90 | Поглинальна здатність: не менше 1200 мл.  Розмір 90x60 см.  Поглинаючий шар (абсорбуюча серцевина) повинен складатися з САП та целюлози.  Пелюшка повинна мати вологонепроникну зовнішню поверхню.  Повинні бути з гіпоалергенних матеріалів.  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **11** | Пелюшки поглинаючі 180х80 | Поглинальна здатність: не менше 2300 мл.  Розмір 180x80 см.  Поглинаючий шар (абсорбуюча серцевина) повинен складатися з САП та целюлози.  Пелюшка повинна мати вологонепроникну зовнішню поверхню.  Повинні бути з гіпоалергенних матеріалів.  Пакування не більше 60 шт в упаковці. |  |
| **12** | Урологічні прокладки | Урологічні прокладки повинні мати анатомічну форму.  Поглинальна здатність не менше 850 не більше 920 мл.  Абсорбуюча серцевина (всмоктуючий шар) повинна складатися з целюлози та суперабсорбента (САП).  Повинні мати систему нейтралізації запаху.  Пакування не більше 60 шт в упаковці |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар повинен бути належним чином зареєстрованим в Україні та введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Для підтвердження цього Учасником обов’язково надається на весь запропонований товар:

а) копія декларації про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів;

б) копії висновку санітарно-епідеміологічної експертизи, виданого уповноваженим державним органом (установою) в Україні.

Або лист-пояснення, якщо на даний товар не передбачено вище зазначені документи з посиланням на нормативні акти.

Якщо учасник не є власником зазначених документів (декларації про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів та висновку санітарно-епідеміологічної експертизи), у складі тендерної пропозиції такий учасник надає лист від власника таких документів, в якому зазначено право використання Учасником наданих документів в цих торгах.

2. Термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності (надати гарантійний лист).

3. Надати оригінал гарантійного листа виробника (уповноваженого виробником представника, дистриб'ютора, повноваження якого поширюються на територію України (з наданням копій документів від виробника, якими підтверджуються їх повноваження)) щодо можливості поставки учасником товару, який є предметом закупівлі своєчасно, в необхідній кількості, належної якості та з термінами придатності, яких вимагає Замовник. В гарантійному листі необхідно зазначити повну назву учасника, повну назву Замовника, найменування предмету закупівлі згідно з оголошенням, номер оголошення про проведення процедури закупівлі.

4. Щодо відповідності всіх технічних характеристик запропонованих товарів медико-технічним вимогам даного Додатку, учасник повинен надати офіційне підтвердження. Під офіційним підтвердженням розуміється інформація (паспорт або сертифікат якості, або будь-який інший документ), що завірена печаткою виробника або офіційного представника виробника, якщо такий представник має повноваження на видачу документів, які стосуються підтвердження технічних характеристик, зокрема, складу продукції, розмірів, поглинання, якості товарів тощо. У випадку надання офіційного підтвердження від представника виробника, повноваження такого представника повинні бути підтверджені виробником та відповідний документ надано у складі пропозиції.

У разі відмінностей офіційного підтвердження, виданого виробником або офіційним представником, від документів або інформації, наявних у відкритому доступі щодо запропонованого товару, надати відповідне підтвердження від виробника щодо причин таких відмінностей.

5. Учасник повинен надати заповнену таблицю відповідності товару медико-технічним вимогам з посиланням на сторінки (пункти, розділи тощо) наданої офіційної інформації від виробника або офіційного представника виробника в Україні (паспорту або сертифікату, або будь-якого іншого документу). Таблиця відповідності повинна містити: вимоги замовника та параметри запропонованого учасником товару.

6. Надати інструкцію щодо застосування запропонованого товару.

Всі документи повинні бути викладені українською мовою.

У випадку, якщо вищезазначені документи не будуть додані до Вашої пропозиції, Замовник не буде її приймати до розгляду незалежно від ціни, яку Ви запропонуєте **ПОСТАВКА НЕЯКІСНОГО ТОВАРУ МОЖЕ БУТИ ПРИЧИНОЮ РОЗІРВАННЯ ДОГОВОРУ раніше встановленого строку!**

*Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи Учасника, завірені печаткою*.