**Додаток 1 до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (технічна специфікація)\***

ДК 021: 2015 - 33140000-3 – Медичні матеріали «Зонд назогастральний Fr15, код НК 024:2023 38561- Зонд назогастральний/орогастральний. Дренаж торакальний (на металічному стилеті-троакарі -6.0 мм), код НК 024:2023 - 31328 - Трубка ендобронхіальна. Дренаж торакальний( на металічному стилеті-троакарі д-8.0 мм), код НК 024:2023 - 31328 - Трубка ендобронхіальна. Дренаж лапароскопічний, код НК 024:2023 - 35847 - Система лапароскопічна відновлена». Інфузійна помпа одноразового використання еластична (з регульованою швидкістю введення), код НК 024:2023 - 46542 - Інфузійна еластомерна помпа. Спиці Кішнера (діаметр 1.5 мм, довжина 250 мм, код НК 024:2023 - 58340 - Спиця для системи внутрішньої фіксації кістково-реберного каркаса. Кліпси лапароскопічні титанові Lapomed середньо-великі, код НК 024:2023 - 35649 - Застібка для лігування металева. Кліпси лапароскопічні полімерні Lapomed XL №6, код НК 024:2023 - 56711 - Нерозсмоктна кліпса для лігування, із синтетичного полімеру. Стрічка для ЕКГ 110×25, код НК 024:2023 - 16754 - Папір для реєстрації електрокардіограм. Стрічка для ЕКГ 50×50, код НК 024:2023 - 16754 - Папір для реєстрації електрокардіограм. Стрічка для ЕКГ 80×23, код НК 024:2023 - 16754 - Папір для реєстрації електрокардіограм. Комплект одягу хірургічний №86, код НК 024:2023 - 62934 – Набор хірургічних перев’язувальних матеріалів/простирадл. Комплект одягу хірургічний №85, код НК 024:2023 - 62934 – Набор хірургічних перев’язувальних матеріалів/простирадл. Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б, код НК 024:2023 - 62934 – Набор хірургічних перев’язувальних матеріалів/простирадл. Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/В, код НК 024:2023 - 62934 – Набор хірургічних перев’язувальних матеріалів/простирадл. Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №20, код НК 024:2023 - 60644 - Набір для акушерських/ гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання. Набір маніпуляційний перев’язувальний №9, код НК 024:2023 - 62744 - Набір для перев’язування ран без ліків стерильний. Набір маніпуляційний для зняття швів №1, код НК 024:2023 - 13894 - Набір для знімання швів. Катетер підключичний КВ -3, код НК 024:2023 -10729 - Центральний венозний катетер. Голка для встановлення підключичного катетера КВ -3, код НК 024:2023 - 59230 - Голка ін’єкційна одноразового використання стерильна. Катетер пупочний 6F, код НК 024:2023 - 10759 - Катетер пупковий. Катетер пупочний №8, код НК 024:2023 - 10759 - Катетер пупковий. Чохол для шнура 250см×15см стерильний, код НК 024:2023 - 43970 - Стерильний чохол для кабелю/ провода/давача/ зонда.»

**1**. **Якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва/ код ДК 021:2015 що найбільш відповідає номенклатурі** | **Технічні вимоги** | **Форма випуску** | **Кількість** |
|  | Зонд назогастральний Fr15/ 33141641-5 Зонди | Зонд назогастральний призначений для гастроентерології для діагностування хвороб шлунка шляхом викачування його вмісту, промивання шлунка, ентерального харчування. Розмір Fr15, зовнішній діаметр 5 мм, колір адаптера – помаранчевий. Виготовлено з прозорого термопластичного нетоксичного полімеру, довжина 800 мм. Закритий дистальний кінець має заокруглену форму, 2 бокових отвори на дистальному кінці. Мітки довжини для візуального контролю глибини введення, рентгеноконтрастна смуга вздовж усієї трубки. Стерильний, для одноразового використання. | шт | 300 |
|  | Дренаж торакальний (на металічному стилеті-троакарі -6.0 мм) / 33141640-8 Дренажі | Дренаж торакальний(на металевому стилеті-троакарі) використовується в торакальній хірургії для пасивного й активного дренування плевральної порожнини з метою виведення крові, виділень і надлишку повітря. Дренаж виготовлений з прозорого термопластичного полівінілхлориду, розмір Fr18, зовнішній діаметр 6,0 мм, колір адаптера – червоний, довжина дренажу 350 мм. Адаптер Жане на проксимальному кінці; відкритий дистальний кінець конусної форми; перфорація дистального кінця у формі видовжених отворів; рентгеноконтрастна смуга вздовж трубки; стилет-троакар із нержавіючої сталі медичного призначення; полімерна ручка на проксимальному кінці стилета-троакара. Стерильно, для одноразового використання. | шт | 50 |
|  | Дренаж торакальний( на металічному стилеті-троакарі д-8.0 мм) / 33141640-8 Дренажі | Дренаж торакальний(на металевому стилеті-троакарі) використовується в торакальній хірургії для пасивного й активного дренування плевральної порожнини з метою виведення крові, виділень і надлишку повітря. Дренаж виготовлений з прозорого термопластичного полівінілхлориду, розмір Fr24, зовнішній діаметр 8,0 мм, колір адаптера – синій, довжина дренажу 350 мм. Адаптер Жане на проксимальному кінці; відкритий дистальний кінець конусної форми; перфорація дистального кінця у формі видовжених отворів;рентгеноконтрастна смуга вздовж трубки; стилет-троакар із нержавіючої сталі медичного призначення; полімерна ручка на проксимальному кінці стилета-троакара. Стерильно, для одноразового використання. | шт | 100 |
|  | Дренаж лапароскопічний / 33141640-8 Дренажі | Дренаж лапароскопічний використовується в хірургії для дренування черевної порожнини під час і після лапароскопічної операції. Виготовлено з термопластичного полівінілхлориду; діаметр 4,7 мм, розмір 14 F, довжина дренажу 450 мм; закритий дистальний кінець сферичної форми; бокові дренажні отвори на дистальному кінці; рентгеноконтрастна смуга вздовж усієї трубки. Стерильно, для одноразового використання. | шт | 100 |
|  | Інфузійна помпа одноразового використання еластична (з регульованою швидкістю введення) / 33141624-0 Набори для введення лікарських засобів | Інфузійна помпа еластична (з регульованою швидкістю введення) Для внутрішньовенного тривалого, дозованого та контрольованого введення лікарських засобів при лікуванні (особливо для полегшення больового синдрому). Еластичний силіконовий балон, поміщений в захисний зовнішній чохол, об’єм резервуару не більше 275мл. Має 1-ходовий порт для введення лікарського засобу з клапаном і гвинтовою заглушкою. Фільтр для рідини з мембраною не більше 0,22 µm.  Інфузійна магістраль з конектором типу Luer. Затискач магістралі для перекриття подачі розчину. Конектор для видалення розчину з помпи. Регулятор швидкості інфузії. Швидкість потоку: 2мл/год; 4 мл/год; 6 мл/год; 8 мл/год; 10 мл/год; 12 мл/год; 14 мл/год. Пристрій для носіння - затискна скоба з тканинною стрічкою. Самоклеюча етикетка для запису даних про хворого і процедуру. Не містить DEHP (діетилгексилфталат). Термін використання 5 років з дати виготовлення, вказаної на упаковці. Стерильна, апірогенна, нетоксична. Індивідуальне пакування. Для одноразового використання. Виготовлена згідно міжнародних стандартів якості ISO 13485. Відповідає вимогам стандарту ISO 28620:2020. | шт | 20 |
|  | Спиці Кішнера (діаметр 1.5 мм, довжина 250 мм) / 33141770-8 Пристрої для лікування переломів, спиці та пластини | Спиці Кіршнера діаметр 1,5мм, довжина 250мм – повинні бути дозволені до застосування у медичній практиці на території України. Спиці Кіршнера діаметром 1,5мм за медико-технічними властивостями повинні відповідати наступним вимогам:  - спиці повинні забезпечувати надійну стабілізацію переломів кісток під час лікування їх захворювань та пошкоджень; інструменти до них повинні бути простими та зручними у використанні;  - усі елементи конструкцій, в які входять спиці, повинні надійно фіксуватися, щоб запобігти дестабілізації;  - спиці для наборів фіксації кісток повинні бути стійкими до дії біологічних рідин та виділень організму, з якими вони контактують під час експлуатації; відповідно повинні бути виготовлені з біологічно інертних, міцних металів; бути корозійностійкими в умовах експлуатації, транспортування та зберігання;  - спиці у наборах повинні бути стійкими до циклу обробки, яка складається з передстерилізаційних очищень та повітряної стерилізації у відповідних режимах. Гарантійний строк для спиць повинен складати не менше ніж 1 рік. | шт | 100 |
|  | Кліпси лапароскопічні титанові Lapomed середньо-великі №6 / 33141120-7 Затискачі, шовні матеріали, лігатури | Кліпси титанові, середньо-великі, що мають наступні характеристики:  призначені для лігування кровоносних судин або протоків під час операційних втручань; виготовлені з титанового сплаву; максимальна довжина лігування: 8,7 мм; товщина дроту кліпси: не менше 0,6 мм; ширина дроту кліпси: не менше 0,9 мм; ширина розкритої кліпси: не менше 14 мм; висота розкритої кліпси: не менше 5 мм; 6 штук у картриджі; картридж у стерильній упаковці. | карт | 100 |
|  | Кліпси лапароскопічні полімерні Lapomed XL №6 / 33141120-7 Затискачі, шовні матеріали, лігатури | Кліпси полімерні для лігування судин та тканин, що мають наступні характеристики: ширина лігування: 7-16 мм; розмір XL; 6 штук у картриджі; картридж у стерильній упаковці. | карт | 100 |
|  | Стрічка для ЕКГ 110×25 / 33140000-3 Медичні матеріали | Стрічка діаграмна (ЕКГ- плівка) – термочутливий папір в рулоні з нанесеною діаграмною сіткою, призначений для запису показників діагностичного обладнання. Стрічка повинна мати довжину 25 м, ширину – 110 мм, білизну – 92%, зовнішня намотка, діаметр втулки – 16 мм. | шт | 1000 |
|  | Стрічка для ЕКГ 50×50 / 33140000-3 Медичні матеріали | Стрічка діаграмна (ЕКГ- плівка) – термочутливий папір в рулоні з нанесеною діаграмною сіткою, призначений для запису показників діагностичного обладнання. Стрічка повинна мати довжину 50 м, ширину – 50 мм, білизну – 92%, внутрішня намотка, діаметр втулки – 18 мм. | шт | 100 |
|  | Стрічка для ЕКГ 80×23 / 33140000-3 Медичні матеріали | Стрічка діаграмна (ЕКГ- плівка) – термочутливий папір в рулоні з нанесеною діаграмною сіткою, призначений для запису показників діагностичного обладнання. Стрічка повинна мати довжину 23 м, ширину– 80 мм, білизну – 92%, зовнішня намотка, діаметр втулки – 12 мм. | шт | 50 |
|  | Комплект одягу хірургічний №86 / 33140000-3 Медичні матеріали | Комплект одягу хірургічний №86  Склад: шапочка - берет медична - 1 шт.  (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках – 1 шт. (спанбонд+ фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав’язках довжиною 132 см (розмір 54-56 (ХL)) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 30 г/м²). Стерилізація оксидом етилену ОЕ.Учасник в складі власної тендерної пропозиції мають надати Протокол на залишок ОЕ. | шт | 500 |
|  | Комплект одягу хірургічний №85 / 33140000-3 Медичні матеріали | Комплект одягу хірургічний №85 (шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - 13 г/м²), маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 134 см (розмір 58 - 60 (XXL)) - 1 шт.(СМС - 35 г/м²), бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - 30 г/м²)). Стерилізація оксидом етилену ОЕ.Учасник в складі власної тендерної пропозиції мають надати Протокол на залишок ОЕ. | шт | 500 |
|  | Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б / 33140000-3 Медичні матеріали | Комплект одягу та покриттів операційних хірургічний №5/Б  Склад: шапочка-берет медична - 3 шт.  (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м²), маска медична тришарова на резинках – 3 шт. (спанбонд+ фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав’язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м²), бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м²), покриття операційне 170см×80см - 2 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м²), покриття операційне 140см×80см - 3 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м²). Стерилізація оксидом етилену ОЕ Учасник в складі власної тендерної пропозиції мають надати Протокол на залишок ОЕ. | шт | 1000 |
|  | Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/В / 33140000-3 Медичні матеріали | Комплект одягу та покриттів операційних для лапароскопії №1/В  Склад: халат медичний (хірургічний) на  зав’язках довжиною 130 см (розмір 50 – 52 (L)) - 3 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м²), покриття операційне 300см×160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 30см×25см - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м²), покриття операційне 200см×160см для операційного столу – 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м²), покриття операційне 140см×80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не  менше 45 г/м²), покриття операційне 35см×20см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м²), чохол для шнура 250см×15см - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м²), чохол 150см×80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ ламінований спанбонд – щільністю не менше 35+45 г/м²), стрічка адгезивна 50см×5см - 1 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний), кишеня бічна 40см×30см з липкою фіксацією - 2 шт.  (поліетилен - щільністю не менше 55 г/м²), тримач шнура адгезивний 20см×3см (на «липучці») - 1 шт. (стрічка контактна текстильна). Стерилізація оксидом етилену ОЕ.Учасник в складі власної тендерної пропозиції мають надати Протокол на залишок ОЕ. | шт | 100 |
|  | Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №20 / 33140000-3 Медичні матеріали | Комплект одягу та покриттів операційних акушерський №20  Склад: комплект одягу та покриттів для  породіллі: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м²); сорочка-комбі для породіллі - 1 шт. (СММС+спанлейс - щільністю не менше 35+50 г/м²); бахіли медичні середні – 1 пара (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м²); покриття операційне 140см×80см - 2 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м²); покриття операційне 80см×70см – 2 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м²); покриття операційне 25см×20см – 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м²); пелюшка поглинаюча 60см×60см- 2 шт. (целюлоза+абсорбент); бірка для немовлят - 2 шт. (папір синтетичний); комплект одягу для акушерки: шапочка-берет медична - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м²); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав’язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м²); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м²). Стерилізація оксидом етилену ОЕ.Учасник в складі власної тендерної пропозиції мають надати Протокол на залишок ОЕ. | шт | 600 |
|  | Набір маніпуляційний перев’язувальний №9 / 33141100-1 Перев’язувальні матеріали; затискачі, шовні матеріали, лігатури | Склад: пінцет великий - 1 шт. (полістирол УПМ - 0508); спонж марлевий медичний, діаметром 3см - 15 шт. (марля медична тип 20); покриття операційне 60см×50см - 1 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м²); лоток пластиковий 19см×13,5см×2,5см - 1 шт. Стерилізація оксидом етилену ОЕ. Учасник в складі власної тендерної пропозиції мають надати Протокол на залишок ОЕ. | шт | 20 |
|  | Набір маніпуляційний для зняття швів №1 / 33141100-1 Перев’язувальні матеріали; затискачі, шовні матеріали, лігатури | Склад: пінцет великий - 1 шт.; пінцет малий - 1 шт.; серветка марлева медична 7,5см×7,5см (8 шарів) - 5 шт.; спонж марлевий медичний, діаметр 3см - 5 шт.; лезо для скальпеля №12 - 1 шт.; пластир 2,0см×15см - 3 шт.; рукавички оглядові (розмір "М") - 2 пари; покриття операційне 60см×50см (спанбонд - щільністю не менше 25 г/м²) - 1 шт.; пакет санітарний, 1 шт. Стерилізація оксидом етилену ОЕ . Учасник в складі власної тендерної пропозиції мають надати Протокол на залишок ОЕ. | шт | 20 |
|  | Катетер підключичний КВ -3 / 33141200-2 Катетери | Катетер венозний підключичний КВ-3 використовується у судинній хірургії для тривалої катетеризації вен. Катетер виготовлено з термопластичного нетоксичного полімеру; розмір 6F, зовнішній діаметр 2,0 мм, довжина 200 мм, колір канюлі – зелений. Відкритий дистальний кінець; канюля Луєра на проксимальному кінці; полімерний провідник; ін’єкційний вузол із латексною вставкою. Стерильно, для одноразового використання. | шт | 50 |
|  | Голка для встановлення підключичного катетера КВ -3 / 33141320-9 Медичні голки | Голка для встановлення підключичного катетера КВ-3 використовується в анестезіології для здійснення пункції і доступу до судин за методом Сельдингера. Виготовлена з нержавіючої сталі медичного призначення, розмір 15 G, довжина голки 120 мм. Косий овальний зріз робочого кінця; на проксимальному кінці канюля Луєра з прапорцем-спрямовувачем. Стерильно, для одноразового використання. | шт | 50 |
|  | Катетер пупочний 6F / 33141200-2 Катетери | Катетер пупковий 6F використовується в акушерстві для введення в пупкову вену у випадку несумісності крові матері й дитини (обмінне переливання крові у новонароджених). Виготовлено з прозорого термопластичного полівінілхлориду; зовнішній діаметр 2,0 мм; робоча довжина 400 мм; з рентгеноконтрастною полосою та мітками позиціонування; канюля Луєра на проксимальному кінці ; закритий дистальний кінець має заокруглену форму; перфорація дистального кінця у формі двох отворів; полімерний провідник ; знімний ін’єкційний вузол із латексною вставкою. Стерильно, для одноразового використання. | шт | 100 |
|  | Катетер пупочний №8 / 33141200-2 Катетери | Катетер пупковий 8F використовується в акушерстві для введення в пупкову вену у випадку несумісності крові матері й дитини (обмінне переливання крові у новонароджених). Виготовлено з прозорого термопластичного полівінілхлориду; зовнішній діаметр 2,7 мм; робоча довжина 400 мм; з рентгеноконтрастною полосою та мітками позиціонування; канюля Луєра на проксимальному кінці ; закритий дистальний кінець має заокруглену форму; перфорація дистального кінця у формі двох отворів; полімерний провідник ; знімний ін’єкційний вузол із латексною вставкою. Стерильно, для одноразового використання. | шт | 100 |
|  | Чохол для шнура 250см×15см стерильний /33140000-3 Медичні матеріали | Чохол для шнура виготовлено з матеріалу: СМС, щільність матеріалу не менше 35 г/м2, розмір: довжина - 250см, ширина 15см. Стерилізація оксидом етилену ОЕ***.*** Учасник в складі власної тендерної пропозиції мають надати Протокол на залишок ОЕ. | шт | 100 |

**2. Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам має бути підтверджена наступними документами:**

2.1. Запропонований товар (по кожному з найменувань) повинен бути дозволений до застосування на території України. Надати скан-копію оригіналу декларації відповідності, паспорту або сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо даного медичного товару. Відповідність медико-технічних характеристик, запропонованого Учасником товару медико-технічним вимогам, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні сторінки інструкцій або сертифікатів якості, або паспортів якості, або сертифікатів аналізу, або специфікацій, або технічних описів, або каталогів виробника товару, або ін. документів, в яких міститься ця інформація разом з додаванням їх копій.

2.2. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, яка може нанести шкоду здоров’ю пацієнтів та персоналу, забезпечення безпечної роботи персоналу та дотримання законодавства щодо охорони праці учасник повинен надати скан-копію оригіналу гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора виробника, яким підтверджується можливість поставки товару, що є предметом закупівлі саме цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення про відкриті торги. Гарантійний лист має включати інформацію щодо терміну придатності товару на момент доставки на склад установи замовника, який повинен становити не менше ніж 80 % від загального терміну придатності.

**3. Місце поставки товару:** Україна, 22100, Вінницька обл., місто Козятин, вул. Винниченка, будинок 9.

*Примітка:*

*Усі 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 — читати як вираз «або еквівалент».*