**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНі вимоги до товару**

**ДК 021:2015 33750000-2 Засоби для догляду за малюками (Підгузки дитячі та підгузки для дорослих)**згідно наступних вимог:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Найменування номенклатурної позиції предмету закупівлі** | **Кількість** | **Одиниця****вим.** | **Характеристика** |
| 1 | **Підгузники для дорослих, розмір S№ 30** | 18 | шт | Підгузники для дорослих призначені для використання у випадку нездатності контролювати процеси сечовиділення, захисту постільної білизни, матраців таелементіводягу. Сфера застосування – лікувально-профілактичні заклади та індивідуальне використання. Підгузники для дорослих призначені для одноразового використання.Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт. – 30* Поглинання(мл) - 1700мл ±20 мл;
* довжина 700 мм±5мм
* ширина 307мм±5 мм
* бічна стрічка (довжина) 25мм±5 мм
* вага (г) 63,26 ±2 г

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції наступні документи, що підтверджують відповідність товару медико-технічним вимогам Замовника**:*** Cертифікат якості;
* Декларацію про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 р;
* оригінал гарантійного листа виробника(ів) (представництв, філії виробника, заявника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником). Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, учасника, назву предмету закупівлі згідно оголошення, номер закупівлі у системі PROZORRO.
 |
| 2. | **Підгузники для дорослих, розмір M № 30** | 65 | шт | Підгузники для дорослих призначені для використання у випадку нездатності контролювати процеси сечовиділення, захисту постільної білизни, матраців таелементів одягу. Сфера застосування – лікувально- профілактичні заклади та індивідуальне використання. Підгузники для дорослих призначені для одноразового використання.Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт. – 30 - поглинання( мл) - 1850мл ±20 мл;* довжина- 800 мм±5мм
* ширина - 307мм±5 мм
* бічна стрічка (довжина) 30 мм±5 мм
* вага (г) 96,15±2 г

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції наступні документи, що підтверджують відповідність товару медико-технічним вимогам Замовника**:*** Сертифікат якості;
* Декларацію про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 р;
* оригінал гарантійного листа виробника(ів) (представництв, філії виробника, заявника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником). Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, учасника, назву предмету закупівлі згідно оголошення, номер закупівлі у системі PROZORRO.
 |
| 3. | **Підгузники для дорослих, розмір L № 30** | 50 | шт | Підгузники для дорослих призначені для використання у випадку нездатності контролювати процеси сечовиділення, захисту постільної білизни, матраців таЕлементів одягу. Сфера застосування – лікувально-профілактичні заклади та індивідуальне використання.Підгузники для дорослих призначені для одноразового використання.Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт. – 30- поглинання (мл) - 2200мл ±20 мл;* довжина -920 мм±5мм
* ширина -307мм±5 мм
* бічна стрічка (довжина)- 30 мм±5 мм
* вага (гр) - 106,87±2 г

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції наступні документи, що підтверджують відповідність товару медико-технічним вимогам Замовника**:*** Сертифікат якості;
* Декларацію про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 р.;
* оригінал гарантійного листа виробника(ів) (представництв, філії виробника, заявника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником). Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, учасника, назву предмету закупівлі згідно оголошення, номер закупівлі у системі PROZORRO.
 |
| 4 | **Підгузники для дорослих, розмір ХL №15** | 53 | шт | Підгузники для дорослих призначені для використання у випадку нездатності контролювати процеси сечовиділення, захисту постільної білизни, матраців таЕлементів одягу. Сфера застосування – лікувально-профілактичні заклади та індивідуальне використання.Підгузники для дорослих призначені для одноразового використання. Зовнішня поверхня виробу вологонепроникна та «дихаюча», Наявність широкого еластичного поясу, Наявність індикатору вологості/наповнення. Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт. – 15.Вага: 110±3 г;Розмір виробу (ширина/довжина): 84 (±) 2 × 103 (±) 2см;Матеріал з якого виготовлений зовнішній шар виробу : SS (спанбонд);Матеріал поглинаючої подушечки: комбінований з суперабсорбентом;Наявність 2-го шарусуперабсорбенту: SAP;Вага суперабсорбенту: 11 г;Поглинаюча здатність: ≥ 3800 мл;Обхват талії: 127-165 см.Повинні відповідати ДСТУ ENISO 13485:2018, ДСТУ ENISO 14971:2015, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ ENISO 15223-1:2018, ДСТУ ISO 11948-1-2002.Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції наступні документи, що підтверджують відповідність товару медико-технічним вимогам Замовника:* Сертифікат якості
* Декларацію про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02 жовтня 2013 р, ДСТУ ENISO 13485:2018, ДСТУ ENISO 14971:2015, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ ENISO 15223-1:2018, ДСТУ ISO 11948-1-2002
* оригінал гарантійного листа виробника(ів) (представництв, філії виробника, заявника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником). Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, учасника, назву предмету закупівлі згідно оголошення, номер закупівлі у системі PROZORRO.
 |
| 5 | **Підгузники дитячі 5 (11-25 кг) № 44** | 17 | шт | Підгузки дитячі виготовлені з гіпоалергенних матеріалів; підгузки мають анатомічну форму; мають багаторазові широкі липучки; внутрішня поверхня виготовлена з нетканого м’якого гідрофільного та проникного матеріалу; подвійний волого поглинаючий шар із супер абсорбентом; мають високі вологонепроникні бар’єри по бокам підгузка для попередження протікання; містять систему нейтралізації запаху; мають інформаційний індикатор волого поглинання; еластичні елементи не містять латексу. Вага, кг -11-25 кг; розмір 5; повне вологопоглинання , г – не менше ніж 280; зворотня абсорбція, г – не більше ніж 16,0; час поглинання, с- не більше ніж 3,0.Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт. – 44.Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції наступні документи, що підтверджують відповідність товару медико-технічним вимогам Замовника:- сертифікат якості**-** висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи- оригінал гарантійного листа виробника(ів) (представництв, філії виробника, заявника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником). Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, учасника, назву предмету закупівлі згідно оголошення, номер закупівлі у системі PROZORRO. |
| 6 | **Підгузники дитячі 6 (16+кг) № 40** | 17 | шт | Підгузки дитячі виготовлені з гіпоалергенних матеріалів; підгузки мають анатомічну форму; мають багаторазові широкі липучки; внутрішня поверхня виготовлена з нетканого м’якого гідрофільного та проникного матеріалу; подвійний волого поглинаючий шар із супер абсорбентом; мають високі вологонепроникні бар’єри по бокам підгузка для попередження протікання; містять систему нейтралізації запаху; мають інформаційний індикатор волого поглинання; еластичні елементи не містять латексу. Вага, кг 16+ ; розмір 6; повне вологопоглинання , г – не менше ніж 280; зворотня абсорбція, г – не більше ніж 16,0; час поглинання, с- не більше ніж 3,0.Кількість виробів в споживчому пакуванні, шт. – 40.Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції наступні документи, що підтверджують відповідність товару медико-технічним вимогам Замовника:- сертифікат якості**-** висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи- оригіналгарантійного листа виробника(ів) (представництв, філіївиробника, заявника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником). Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, учасника, назву предмету закупівлі згідно оголошення, номер закупівлі у системі PROZORRO. |

1. Товар повинен бути оформлений відповідно до вимог законодавства України та зареєстрований на території України(надати чинні документи на дату розкриття копії сертифікатів якості виробника або інші подібні документи, що підтверджують відповідність товару вимогам, встановленим до нього).

2. Для підтвердження відповідності запропонованого товару технічним вимогам Замовника, Учасник надає у складі своєї пропозиції картувідповідності або інший документ виробника щодо технічних даних на кожний виріб, де будуть зазначені технічні характеристики товару.У випадку застосування інших систем вимірювання, учасник повинен надати повний розрахунок на кожне найменування виробу.

Також Учасник процедури закупівлі повинен надати фотографії всіх сторін упаковки на кожне найменування товару, де в машиночитаємому текті буде видно:

 - інформація яка дає змогу індетифікувати продукцію (тип, обов’язково вага, артикул\**\**);

- найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торгівельну марку та контактну поштову адресу виробника відповідно до законодавства про мову;

- така ж сама інформація має надаватися про імпортера, якщо ця продукція виготовляється не на території України.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікованого товару, чи товару з непідтвердженим походженням Учасник повинен надати оригінал листа виробника скріплений «мокрим» підписом та печаткою\**\**\* (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб’ютора, офіційно уповноваженого на це виробником (надати чинний ділерський договір з виробником товару або оригінал листа виробника скріплений «мокрим» підписом та печаткою\*\*\*), яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

4. Лист, що при поставці виробу цілісність упаковки та якісне оформлення, з необхідними реквізитами виробника, буде без пошкоджень. У разі пошкодження упаковки, товар повертається

5. Лист, що доставка товару буде транспортом постачальника, завантажувально-розвантажувальні роботи за рахунок постачальника.

***Запропонований товар повинен відповідати заявленим технічним вимогам. Для підтвердження учасник надає заповнену таблицю щодо відповідності медико-технічним вимогам. Вимоги щодо найменування товару, виробника товару, країна походження, одиниця виміру та кількість, повинні бути невідємною частиною договору про закупівлю.***