

Додаток 2
до тендерної документації на закупівлю:
33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби для хворих на бульозний епідермоліз, 18 лотів)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. **

Лот 1 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Абсорбуюча губчаста пов'язка з м'якого силікону для відкритих ран Merilex® Lite, або еквівалент (47474 Стерильна антибактерійна пов'язка для абсорбування ексудату з гідрофільним гелем) - 508 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Тип пов'язки - губчаста.
2. Матеріал пов'язки - силікон (патентована технологія Safetac - використання покриття з м'якого силікону з адгезивними властивостями).
3. Пов'язка має бути атравматичною (не прилипати до ранової поверхні), м'якою, легко моделюватися.
4. Пов'язка призначена для лікування ран із малою кількістю ексудату.
5. Пов'язка повинна бути стерильною.
6. Розмір 20 см x 50 см ($\pm 10\%$).

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 2 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Губчаста пов'язка для відведення ексудату, для відкритих ран, Merilex® Transfer, або еквівалент (47474 Стерильна антибактерійна пов'язка для абсорбування ексудату з гідрофільним гелем) - 724 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Тип пов'язки - губчаста, абсорбуюча.
2. Матеріал - силікон (патентована технологія Safetac - використання покриття з м'якого силікону з адгезивними властивостями).
3. Пов'язка має бути атравматичною (не прилипати до ранової поверхні), м'якою, легко моделюватися.
4. Пов'язка призначена для лікування ран із великою кількістю ексудату.
5. Пов'язка повинна бути стерильною.
6. Розмір 20 см x 50 см ($\pm 10\%$).

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 3 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Пов'язка з полімерної мембрани для відведення ексудату, для відкритих ран, PolyMem®, або еквівалент (47474 Стерильна антибактерійна пов'язка для абсорбування ексудату з гідрофільним гелем) - 100 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Тип пов'язки - суперабсорбуюча.
2. Матеріал - неадгезивний, не клейкий поліуретан, гліцерин.
3. Пов'язка має бути атравматичною (не прилипати до ранової поверхні), м'якою, постійно зволожувати рану.
4. Пов'язка призначена для лікування ран із великою кількістю ексудату.
5. Пов'язка повинна бути стерильною.
6. Розмір 20 см x 20 см ($\pm 5\%$).

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 4 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Пов'язка атравматична Atrauman® Silicone, або еквівалент (46855 Пов'язка на рану, що не прилипає, проникна) - 35 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Основа пов'язки - ПЕТ сітка (поліетилентерафталат).
2. Сітка повинна бути вкритою з обох сторін силіконовим гелем (основа гелю - полидиметилсилоксан).
3. Пов'язка має сітчасту структуру, що забезпечує проникність ексудату та попереджує проникнення грануляційної тканини всередину пов'язки.
4. Пов'язка повинна бути атравматичною (не прилипати до ранової поверхні), м'якою, легко моделюватися.
5. Пов'язка має бути стерильною.
6. Розмір 10 см x 20 см.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 5 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Ліпідно-колоїдний контактний шар на рану UrgoTul, або еквівалент (47474 Стерильна антибактерійна пов'язка для абсорбування ексудату з гідрофільним гелем) - 150 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Тип пов'язки - неоклюзивна, гнучка.
2. Склад пов'язки - гідроколоїдні частинки (карбоксиметилцелюлоза), парафінова олія, вазелін, полімерні носії.
3. Пов'язка має бути атравматичною (не прилипати до ранової поверхні), в основі мати поліефірну сітку.
4. Пов'язка повинна бути стерильною.
5. Розмір 20 см x 30 см.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 6 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Серветка з нетканого матеріалу Medicomp®, або еквівалент (48131 Серветка неткана стерильна) - 9400 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Серветка повинна бути з нетканого матеріалу білого кольору.
2. Серветка має бути виготовлена із віскози, без зв'язувальних речовин та оптичних освітлювачів.
3. Серветка повинна бути м'якою, повітропроникною, мати 4 шари.
4. Серветка має бути стерильною.
5. Розмір 10 см x 10 см.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 7 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Трубчастий бинт Tubifast TM GREEN LINE, або Coverflex, розмір 2, або еквівалент (60431 Бинт еластичний трубчастий для фіксування пов'язки на руці) - 15 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Бинт призначений для зручної та надійної фіксації пов'язок на травмованих ділянках.
2. Тип виробу, матеріал: легкий, еластичний, трубчастий бинт, виготовлений з віскози, еластану/поліаміду.
3. Бинт має розтяжність у двох напрямках.
4. Маркування ширини бинта: кольорова стрічка зеленого кольору, що вплетена в структуру.
5. Довжина бинта: 10 м.
6. Бинт повинен розтягуватися в радіальному і повздовжньому напрямках.
7. Бинт має бути не стерильним.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 8 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Трубчастий бинт Tubifast TM BLUE LINE, або Coverflex, розмір 3, або еквівалент (60431 Бинт еластичний трубчастий для фіксування пов'язки на руці) - 75 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Бинт призначений для зручної та надійної фіксації пов'язок на травмованих ділянках.
2. Тип виробу, матеріал: легкий, еластичний, трубчастий бинт, виготовлений з віскози, еластану/поліаміду.
3. Бинт має розтяжність у двох напрямках.
4. Маркування ширини бинта: кольорова стрічка блакитного кольору, що вплетена в структуру.
5. Довжина бинта: 10 м.
6. Бинт повинен розтягуватися в радіальному і повздовжньому напрямках.
7. Бинт має бути не стерильним.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 9 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Трубчастий бинт Tubifast TM YELLOW LINE, або Coverflex, розмір 4, або еквівалент (60431 Бинт еластичний трубчастий для фіксування пов'язки на руці) - 113 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Бинт призначений для зручної та надійної фіксації пов'язок на травмованих ділянках.
2. Тип виробу, матеріал: легкий, еластичний, трубчастий бинт, виготовлений з віскози, еластану/поліаміду.
3. Бинт має розтяжність у двох напрямках.
4. Маркування ширини бинта: кольорова стрічка жовтого кольору, що вплетена в структуру.
5. Довжина бинта: 10 м.
6. Бинт повинен розтягуватися в радіальному і повздовжньому напрямках.
7. Бинт має бути не стерильним.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 10 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Трубчастий бинт Tubifast TM PURPLE LINE, або Coverflex, розмір 5, або еквівалент (60431 Бинт еластичний трубчастий для фіксування пов'язки на руці) - 13 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Бинт призначений для зручної та надійної фіксації пов'язок на травмованих ділянках.

2. Тип виробу, матеріал: легкий, еластичний, трубчастий бинт, виготовлений з віскози, еластану/поліаміду.
3. Бинт має розтяжність у двох напрямках.
4. Маркування ширини бинта: кольорова стрічка фіолетового кольору, що вплетена в структуру.
5. Довжина бинта: 10 м.
6. Бинт повинен розтягуватися в радіальному і повздовжньому напрямках.
7. Бинт має бути не стерильним.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 11 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Бинт еластичний фіксуєчий BATIST® FIXA-CREP, або Reha-fix®, або еквівалент (58964 - Бандаж утримувальний неадгезивний) - 755 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Бинт - м'який, крепованої структури.
2. Склад - віскоза, поліамід.
3. Повинен бути еластичним, надійно кріпитися, не сповзати.
4. Має бути стійким до кип'ятіння та стерилізації.
5. Розмір 4 см х 4 м.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 12 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Бинт еластичний фіксуєчий BATIST® FIXA-CREP, або Reha-fix®, або еквівалент (58964 - Бандаж утримувальний неадгезивний) - 710 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Бинт - м'який, крепованої структури.
2. Склад - віскоза, поліамід.
3. Повинен бути еластичним, надійно кріпитися, не сповзати.
4. Має бути стійким до кип'ятіння та стерилізації.
5. Розмір 6 см х 4 м.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 13 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Бинт еластичний фіксуєчий BATIST® FIXA-CREP, або Reha-fix®, або еквівалент (58964 - Бандаж утримувальний неадгезивний) - 655 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Бинт - м'який, крепованої структури.
2. Склад - віскоза, поліамід.
3. Повинен бути еластичним, надійно кріпитися, не сповзати.
4. Має бути стійким до кип'ятіння та стерилізації.
5. Розмір 8 см х 4 м.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 14 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Бинт еластичний фіксуєчий BATIST® FIXA-CREP, або Peha-fix®, або еквівалент (58964 - Бандаж утримувальний неадгезивний) - 1275 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Бинт - м'який, крепованої структури.
2. Склад - віскоза, поліамід.
3. Повинен бути еластичним, надійно кріпитися, не сповзати.
4. Має бути стійким до кип'ятіння та стерилізації.
5. Розмір 10 см х 4 м.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 15 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Бинт еластичний фіксуєчий BATIST® FIXA-CREP, або Peha-fix®, або еквівалент (58964 - Бандаж утримувальний неадгезивний) - 230 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Бинт - м'який, крепованої структури.
2. Склад - віскоза, поліамід.
3. Повинен бути еластичним, надійно кріпитися, не сповзати.
4. Має бути стійким до кип'ятіння та стерилізації.
5. Розмір 12 см х 4 м.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 16 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Розчин для іригації ран Prontosan®, 350 мл, або еквівалент (57973 Протимікробний іригаційний розчин для ран стерильний) - 50 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Готовий до застосування стерильний розчин для очищення, зволоження та знезараження гострих, хронічних, інфікованих та неінфікованих шкірних ран.
2. Розчин для ран не повинен подразнювати шкіру, має добре переноситися, безболісно наноситися та не пригнічувати гранулювання і епітелізацію.
3. Термін зберігання розчину для ран має бути не менше 8 тижнів після його відкриття.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 17 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Гель для ран Prontosan® X, 250 г, або еквівалент (47764 Пов'язка на рану гідрогелева стерильна) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Готовий до застосування стерильний гель для очищення, зволоження та знезараження гострих, хронічних, інфікованих та неінфікованих шкірних ран.
2. Гель для ран не повинен подразнювати шкіру, має добре переноситися, безболісно наноситися та не пригнічувати гранулювання і епітелізацію.
3. Термін зберігання гелю для ран має бути не менше 8 тижнів після його відкриття.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Лот 18 - 33141110-4 Перев'язувальні матеріали - Гідрогель Hydrosorb® Gel, 15 г, або еквівалент (47764 Пов'язка на рану гідрогелева стерильна) - 100 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Прозорий, в'язкий гель.
2. Склад: розчин Рінгеру, гліцерин, гідроксиетилцелюлоза, карбоксіметилцелюлоза. Не містить поліетиленгліколь.
3. Забезпечує вологе середовище в рані, що сприяє її загоєнню. Має здатність пом'якшувати сухий некротичний струп, полегшує видалення некротичних тканин, поглинає рановий секрет.

4. Стерильний.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.
2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.
3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 15 місяців або не менше 75% від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.
4. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).
5. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 27.12.2024. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк медичних виробів.
6. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.
7. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.
8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

--	--	--	--	--	--

.....
(посада особи, що підписує форму)

(П.І.Б.)

(підпис)

М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2024