**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі - технічні вимоги до предмета закупівлі***

**код ДК 021:2015**

**33140000-3 медичні матеріали- медичні матеріали (для операційного блоку)**

Медико-технічні характеристики

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код НК 024:2019** | **Найменування** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | 60755 Набір для урологічних загальнохірургічних процедур, що не містить лікарські засоби, одноразового використання | Набір покриттів операційних для урології (УРС) № 4 (стерильний) | Набір одягу та покриттів для урології (УРС), стерильний: шапочка - берет медична (спанбонд - 13 г/м2) - 1 шт; халат хірургічний (операційний) - СММС 40г/м2 з непромокальною робочою поверхнею (ламінований спанбонд 25г/м2), з манжетою, довжина 128 см, розмір М, одноразовий – 1 шт; халат хірургічний (операційний) - СММС 40г/м2 з непромокальною робочою поверхнею (ламінований спанбонд 25г/м2), з манжетою, довжина 130 см, розмір L, одноразовий – 2 шт; покриття операційне 210см х 160см (СММС - 35 г/м2) - 4 шт; чохол для шнура 100см х 9см (поліетилен – 55 г/м2) – 2 шт; адгезивна стрічка 24см х 5см (нетканий матеріал + скотч технічний) - 4 шт.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 110 |
| **2** | 62934 Набір хірургічного одягу / драпірування | Набір покриттів операційних для лапаротомії №60 (стерильний) | Набір одягу та покриттів для лапаротомії: халат медичний (хірургічний) на зав’язках, з манжетою (СММС - 35 г/м2), довжина 130 см, розмір XL - 3 шт; покриття операційне 200см х 160см - на дугу (СММС - 35 г/м2), з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см та поглинаючими зонами - 2 шт; покриття операційне 200см х 160см для операційного столу (СММС - 35 г/м2) - 1 шт; покриття операційне 78 см х 145см для інструментального столу (ламінований спанбонд - 56 г/м2) - 1 шт; покриття операційне 35см х 20см (спанлейс - 68 г/м2) - 4 шт; покриття операційне для інстументального столу «Мейо» 78 см x 145 см (спанбонд 30 г/м2 + поліетилен 50 мікрон) – 1 шт; пелюшка 60см х 60см (СММС-35 г/м2) з адгезивним краєм та поглинаючою зоною 30х30 см - 2 шт; стрічка адгезивна 50см х 5см (нетканий матеріал + скотч технічний) - 1 шт; кишеня бічна 50см х 30см з липкою фіксацією (поліетилен - 90 мікрон) - 1 шт.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 100 |
| **3** | 44052 Набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарські засоби, одноразового використання | Набір покриттів операційних для ортопедії (стегновий) №3 (стерильний) | Набір одягу та покриттів для для ортопедії (стегновий) стерильний: шапочка - берет медична (спанбонд - 15 г/м2) - 3 шт; маска медична тришарова (спанбонд +фільтруючий шар - мелтблаун) на резинках - 3 шт; халат медичний (хірургічний) на зав`язках, з манжетою (СММС - 35 г/м2), довжина 130 см, розмір L - 3 шт; бахіли медичні середні (спанбонд - 15 г/м2) - 3 пари; покриття операційне 260см х 160см (СММС - 35 г/м2) з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною 75х100см (по короткій стороні) - 1 шт; покриття операційне 200см х 160см - на дугу (СММС - 35 г/м2), з адгезивним краєм, довжиною 100 см (по довгій стороні) - 1 шт; покриття операційне 200см х 160см (СММС - 35 г/м2) з адгезивним краєм, довжиною 130см та поглинаючою зоною 75см х 40см (по короткій стороні) - 1 шт; покриття операційне 200см х 160см для операційного столу (СММС - 35 г/м2) - 1 шт; покриття операційне 100см х 80см (СММС - 35 г/м2) з адгезивним краєм, довжиною 100 см (по довгій стороні) - 2 шт; покриття операційне 35см х 20см (спанлейс - 68 г/м2) - 4 шт; покриття операційне для інстументального столу «Мейо», 78 см x 145 см (спанбонд 30 г/м2 + поліетилен 50 мікрон) – 1 шт; пелюшка поглинаюча 90см х 60см (целюлоза+абсорбент) - 1 шт; чохол для камери 250см х 14см с (поліетилен – 40 мікрон) – 1 шт. чохол захисний для ноги 100см х 40см (СММС – 35 г/м2), з манжетою 20 см - 1 шт; покриття 60см х 60см (ламінований спанбонд- 56 г/м2) з адгезивним краєм, довжиною 60 см - 1 шт; стрічка адгезивна 50см х 5см (нетканий матеріал + скотч технічний) - 4 шт.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 20 |
| **4** | 35091 Халат операційний, одноразового застосування | Халат хірургічний (операційний) з непромокальною робочою поверхнею, з манжетою, довжина 135 см, розмір XL, одноразовий, стерильний | Халат хірургічний (операційний) (СММС 40г/м2) з непромокальною робочою поверхнею (ламінований спанбонд 25г/м2), з манжетою, довжина 135 см, розмір XL, одноразовий, стерильний.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 50 |
| **5** | 35091 Халат операційний, одноразового застосування | Халат медичний (хірургічний) на зав’язках, з манжетою, довжина 130 см, розмір L, одноразовий, стерильний | Халат медичний (хірургічний) на зав’язках, з манжетою, довжина 130 см, розмір L (СММС - 40 г/м2), одноразовий, стерильний.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 800 |
| **6** | 43970 Стерильний чохол для кабеля/провода/датчика/зонда | Чохол для шнура 10х120cм, стерильний | Чохол для шнура 10х120cм (поліетилен – 50 мікрон), стерильний.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 100 |
| **7** | 43970 Стерильний чохол для кабеля/провода/датчика/зонда | Чохол для камери з кільцем 14х125см, стерильний | Чохол для камери з кільцем 14х125см (поліетилен – 50 мікрон), стерильний.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 100 |
| **8** | 43970 Стерильний чохол для кабеля/провода/датчика/зонда | Чохол для камери 250см х 14см стерильний | Чохол для камери 250см х 14см (поліетилен – 40 мікрон), стерильний.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 100 |
| **9** | 62934 Набір хірургічного одягу / драпірування | Набір покриттів для операцій на плечі (стерильний) | Набір покриттів для операцій на плечі, стерильний: Покриття операційне для інструментального столу «Мейо» 78 см x 145 см (спанбонд 30 г/м2 + поліетилен 50 мікрон) – 1 шт; чохол для кінцівки 25 x 90 см з манжетом 10 см (ламінований спанбонд – 56 г/м2 )– 1 шт; адгезивна стрічка 10 x 50 см (нетканий матеріал+ скотч технічний) – 2 шт ; покриття адгезивне універсальне 90 x 75 см (ламіновааний спанбонд – 56 г/м2 ) – 1 шт; целюлозний рушник 50 x 50 см – 1 шт; покриття для операції на плечі 257 x 406 см (ламінований спанбонд – 56 г/м2) з мішком для збору рідини, отвором 24 x 18 см та операційним полем 10 х 11см– 1 шт; Покриття для операційного столу 150 x 230см (ламінований спанбонд – 56г/м2) – 1 шт .  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 10 |
| **10** | 62934 Набір хірургічного одягу / драпірування | Набір покриттів для операцій на нижніх кінцівках, стерильний | Набір покриттів для операцій на нижніх кінцівках, стерильний: покриття операційне для інстументального столу «Мейо» 78 см x 145 см (спанбонд 30 г/м2 + поліетилен 50 мікрон) – 1 шт; Покриття адгезивне 150 x 190 см (поліетилен 80 мікрон), з прорізом 15 x 60 см по короткій стороні – 1 шт; Чохол для кінцівки 30 x 122 см, з манжетом 10см (ламінований спанбонд – 56 г/м2) – 1 шт; Мішок для шовного матеріалу 18 x 30 см – 1 шт; Покриття адгезивне 200 x 254 см (ламінований спанбонд – 56 г/м2), з прорізом 100 х 10см по короткій стороні та посиленою зоною 50 х 100см– 1 шт; Покриття адгезивне 240 х 150см (ламнований спанбонд – 56 г/м2) з посиленою зоною 75х40см по довгій стороні– 1 шт; Покриття для операційного столу 150 x 215 см (ламіноваий спанбонд – 56 г/м2) – 1 шт.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 10 |
| **11** | 60709 Пелюшка вбирає | Пелюшка поглинаюча 90см х 60см, стерильна | Пелюшка поглинаюча 90см х 60см (целюлоза+абсорбент) одноразова, стерильна  Стерильність повинна бути проведена етиленоксидом.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 1000 |
| **12** | 35549 Простирадло для операційного столу, одноразового використання | Покриття 160\*210см, стерильне | Покриття 160\*210см, СММС 35г/м2, стерильне.  Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 1000 |
| **13** | 35778 Хірургічний фартух, одноразовий | Фартух хірургічний непромокальний, довжина 150 см, стерильний | Фартух хірургічний непромокальний, (ламінований спанбонд 56г/м2) довжина 150 см, стерильний. Стерилізація повинна бути проведена етиленоксидом. | штук | 10 |
| **14** | 60709 - Пелюшка вбирає | Пелюшки поглинаючі 60см х 90см | Призначені для додаткового захисту постільної білизни та меблів.  Мають 6-ти шарова структуру: 1-й шар - нетканий матеріал; 2-й та 5-й шар - паперовий матеріал; 3-й шар - целюлозна вата; 4-й шар – суперабсорбент; - 6-й шар - поліетиленова мембрана  Вага 60 г±3 г  Поглинаюча здатність 870±100  Вага суперабсорбенту 4.67 г  Групова упаковка 10шт  Відповідає стандарту EN ISO 13485, дозволена для використання в медичній практиці | штук | 1000 |
| **15** | 60709 Пелюшка вбирає | Пелюшки гігієнічні поглинаючі з ручками 75 х 90 см | Поглинаючі пелюшки мають 6-ти шарова структуру: 1-й шар - нетканий матеріал; 2-й та 5-й шар - паперовий матеріал; 3-й шар - целюлозна вата; 4-й шар – суперабсорбент; 6-й шар - поліетиленова мембрана. Це забезпечує багаторівневий захист від протікання.  Містять суперабсорбент (SAP), що перетворює рідину на гель.  Пелюшки мають спеціальні міцні ручки (отвори по бокам). Зручні та міцні ручки, розташовані по довгій стороні пелюшки, забезпечують її надійний захват.  Вага пацієнта для переміщення вказана на упаковці (до 150 кг).  Колір пелюшок: зовнішній шар – блакитний, внутрішній – білий.  Розмір: 75 х 90 см  Медичний виріб для одноразового використання.  Нестерильні.  Без запаху.  Поглинаюча здатність ≥2000  Вага 200г±3 г  Вага суперабсорбенту 20.0 г | штук | 10 |
| **16** | 32297 Шапочка хірургічна, одноразового використання, нестерильна | Шапочки з нетканого матеріалу (гофровані) | Виготовлена з нетканого матеріалу - спанбонду;  Має універсальний розмір;  Колір білий або голубий;  Має резинку для фіксації;  Є двох видів:  − Гофрована;  − Типу берет (складена навпіл);  Термін придатності 5 років від дати виготовлення, що зазначено на упаковці.  Нестерильна;  Запаковані по 100 штук в поліетиленову пакеті. | штук | 3000 |

**Загальні медико-технічні вимоги до предмету закупівлі:**

1.Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічному завданні, викладеному у даному додатку до тендерної документації (далі – ТД). Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі тендерної пропозиції.

2. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам документації повинна бути підтверджена копіями наступних документів:

2.1. Декларація про відповідність продукції вимогам Технічного Регламенту, щодо медичних виробів, згідно Постанови КМУ №754,753 від 02.10.2013р. та/або Сертифікат відповідності продукції вимогам Технічного Регламенту, щодо медичних виробів, згідно Постанови КМУ №754,753 від 02.10.2013р.

2.2. Виробництво та реалізація стерильних та нестерильних виробів медичного призначення, що є предметом даних торгів, повинна відповідати ISO 13485: 2016 та/або ISO 9001:2015.

3.Гарантійний лист, що при постачанні будуть в наявності інструкції з використання, сертифікати, дозвільні документі відповідно до вимог законодавства (викладені українською мовою), встановленим до нього загальнообов'язковими на території України нормами і правилами або інші офіційні технічні документи від виробника Товару.

4. Гарантійний лист щодо постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресою Замовника. Розвантаження товару здійснюється за рахунок та силами Учасника.

5. Гарантійний лист у довільній формі щодо відповідності товару нормам із захисту довкілля.

6. На момент постачання товару залишок терміну зберігання продукції повинен бути не менше 80% загального терміну зберігання (надається гарантійний лист про те, що залишки терміну зберігання на момент поставки товару складатимуть не менше 80% до загального терміну зберігання).

7. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі.

8.Товар повинен передаватись на склад Замовника в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності.

9.Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

10.Товар поставляється згідно заявки протягом одного календарного дня з моменту отримання заявки від Замовника.

11. Неякісний товар підлягає обов’язковій заміні, але всі витрати пов’язані із заміною товару несе постачальник.

12. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, викладеним у цьому пункті буде відхилена як така, що не відповідає вимогам Документації тендерної пропозиції.