Додаток 2

до тендерної документації

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі**

| **№** | **Код за НК 024:2023**  | **Найменування** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | 47783-Простирадло хірургічнезагального призначенняодноразовоговикористання стерильне | Покриття 160х210см , непромокальне, ламінований спанбонд 45г/м2, стерильне, одноразового використання | Має бути виготовлений з матеріалу ламінований спанбонд щільністю не менше 45 г/м2.Має бути стерильне, індивідуальне пакування, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | шт | 700 |
| **2** | 47783-Простирадло хірургічнезагального призначенняодноразовоговикористання стерильне | Покриття поглинаюче 60х90 см, стерильне, одноразового використання | Має бути виготовлене з матеріалу - целюлоза+абсорбентМає бути стерильне, стерилізація газова, оксидом етилену, повинно мати індивідуальне пакування, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | шт | 100 |
| **3** | 47783-Простирадло хірургічнезагального призначенняодноразовоговикористання стерильне | Покриття поглинаюче 60х60см, стерильне, одноразового використання | Має бути виготовлене з матеріалу - целюлоза+абсорбент.Мати індивідуальне пакування, стерильне, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами. | шт | 500 |
| **4** | 47783-Простирадло хірургічнезагального призначенняодноразовоговикористання стерильне | Покриття 140х80см, непромокальне, ламінований спанбонд 45 г/м2, стерильне, одноразового використання | Має бути виготовлений з матеріалу ламінований спанбонд щільністю не менше 45 г/м2.Має бути стерильне, індивідуальне пакування, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | шт | 300 |
| **5** | 47783-Простирадло хірургічнезагального призначенняодноразовоговикористання стерильне | Покриття операційне 70х80см, спанлейс, стерильне, одноразового використання | Має бути виготовлений з матеріалу спанлейсщільністю не менше 50г/м2.Має бути стерильне, індивідуальне пакування, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | шт | 850 |
| **6** | 43970 -Стерильний чохол длякабелю/провода/давача/зонда | Чохол для обладнання 250х15см, СМС 35г/м2, стерильний, одноразового використання | Призначений для дотримання санітарно-епідеміологічного режиму в медичних установах і захисту обладнання. Має бути виготовлений з матеріалу СМС щільністю не менше 35 г/м2, мати індивідуальне пакування, стерильний, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | шт | 200 |
| **7** | 47783-Простирадло хірургічнезагального призначенняодноразовоговикористання стерильне | Покриття 30х60см, спанлейс 50г/м2, стерильне, одноразового використання | Має бути виготовлений з матеріалу спанлейс щільністю не менше 50г/м2.Має бути стерильне, індивідуальне пакування, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | шт | 1400 |
| **8** | 47783-Простирадло хірургічнезагального призначенняодноразовоговикористання стерильне | Покриття 40х35см, №3, СМС 35 г/м2, стерильне одноразового використання | Має бути виготовлений з матеріалу СМС щільністю не менше 35г/м2.Має бути стерильне, індивідуальне пакування, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | шт | 100 |
| **9** | 60644 - Одноразовий акушерсько - гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект кесаревого розтину № 3, стерильний одноразового використання | у складі: покриття 160х300см для кесаревого розтину з адгезивним отвором 25х25см, з поліетиленовим мішком і рукавами для відведення рідини, СМС 30г/м2 - 1шт, покриття 200х160см СМС 30г/м2 - 1шт, покриття на інструментальний стіл непромокальне 140х80см, спанбонд ламінований 45(г/м2 - 1шт, покриття поглинаюче 60х60см - 1шт, покриття для новонародженого 70х80см - 1шт, спанлейс 50г/м2, покриття70х80см, спанлейс 50г/м2-4шт, бахіли-міні, спанбонд 30г/м2 - 1пара.Має бути стерильний, індивідуальне пакування, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | комп | 50 |
| **10** | 47780-Простирадло хірургічнезагального призначенняодноразовоговикористання стерильне | Покриття 60х90см, поглинаюче, нестерильне, одноразового використання | Має бути виготовлене з матеріалу - целюлоза+абсорбентНестерильне, пакування індивідуальне або групове, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати виготовлення. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | шт | 2000 |
| **11** | 60709 -Пелюшка вбирає | Пелюшка поглинаюча гігієнічна 9 крапель, розмір 60x90 см | Характеристики:1. Одноразові, неінвазивні, нестерильні пелюшки, призначені для застосування пересічними особами та медичними працівниками під час догляду за особами із недостатністю сечового міхура та нетриманням сечі різного ступеня тяжкості.2. Виріб одноразового використання.3. Властивості матеріалів: - Зовнішній шар: поліетилен, нетканий двошаровий плівковий матеріал білого кольору з блакитним принтом. Поглинаюча серцевина: крафт-7целюлоза, вибілена без застосування елементного хлору із суперпоглинаючим полімером.- Клейкий шар: термоклейова основа.- Верхній шар: поліпропілен – нетканий гідрофільний матеріал білого кольору.4. Розмір: 60х90 см5. Поглинання по ISO 11948-1: не менше 2719 грам. | шт | 750 |
| **12** | 60644 **-** Одноразовий акушерсько - гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів, Акушерський №20, стерильний, одноразового використання | у складі: сорочка (СМС35г/м2) - 1шт, берет (спанбонд 13 г/м2) - 1шт, бахіли-міні (спанбонд 30(г/м2) - 1пара, халат хірургічний (СМС35г/м2) - 1шт, берет (спанбонд13 г/м2) - 1шт, бахіли середні (спанбонд30г/м2) - 1п, маска - 1шт. Покриття: покриття 140x80см (СМС35(г/м2) - 2шт, покриття поглинаюче 60x60см - 2шт, бірка для новонародженого клейона - 2шт, покриття 80х70см (спанлейс 50(г/м2) - 2шт, покриття 25х20см (спанлейс 50г/м2) - 4шт) Має бути стерильний, індивідуальне пакування, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | компл | 150 |
| **13** | 60644 - Одноразовий акушерсько - гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект покриттів для новонародженого, стерильний, одноразового використання | у складі: покриття 60х80см), спанлейс 50г/м2) - 2шт, покриття 20х20см, спанлейс 50г/м2 - 2 шт, покриття поглинальне 60х60см, - 1штМає бути стерильний, індивідуальне пакування, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | комп | 150 |
| **14** | 60644 - Одноразовий акушерсько - гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу для новонародженного з бірками, стерильний, одноразового використання | у складі: сорочка, спанлейс 50 г/м2 -1шт, чіпець, спанлейс 50 г/м2-1шт, пінетки, спанлейс 50 г/м2 -1пара, бірка 2шт, клейона медична.Має бути стерильний, індивідуальне пакування, стерилізація газова, оксидом етилену, термін придатності повинен складати не менше 3 років від дати стерилізації. Якість всіх матеріалів має бути підтверджена відповідними сертифікатами | комп | 150 |

**На запропоновану продукцію учасник у складі пропозиції повинен надати наступні документи:**

1. 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 підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати **гарантійний лист** 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, а також запропонований товар в необхідній кількості, найменування замовника.
2. Строку придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 80 % від загального терміну придатності.
3. **Копії декларацій про відповідність**,що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (з урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»).
4. Інформація про відповідність медико-технічним вимогам повинна бути підтверджена **документами від виробника** (копіями декларацій про відповідність з додатками до них та/або копіями сертифікатів/паспортів якості та/або іншими технічними документами).
5. **Копію сертифікату на систему управління якостіISO 13485 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485: 2016, IDT; ISO 13485: 2016, IDT)»** виробника запропонованої продукції.
6. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають бути простерилізовані газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (**паспорти якості**).