**Додаток 1**

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі **Лікарняні паперові вироби (код ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення)**

1. **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (Специфікація):**

(код ДК 021:2015 33198200-6 Паперові стерилізаційні пакети чи обгортки, код НК 024:2019 44427 пакувальні стрічки для стерилізації; код ДК 021:2015 33198000-4 Лікарняні паперові вироби, код НК 024: 2019 [16754 - Папір для реєстрації електрокардіограм](https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2020-04-21-001382-b))

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару або еквівалент | Технічні характеристики | | Одиниця  виміру | Кіль-кість |
| 1 | Рулони для парової та ЕО стерилізації плоскі 200мм\*200м | Розмір та конфігурація рулону:  довжина не менш 200 м,  ширина 200 мм;  без складки, плоский | 1. Призначення: для використання в якості пакувального матеріалу для виробів медичного призначення для стерилізації паром, окисом етилену та формальдегідом в медичних установах.  2. Матеріал: прозора багатошарова (поліефір та поліпропілен) плівка (прозорий бік) та водовідштовхувальний медичний папір (непрозорий бік), з’єднані термошвом.  3. Термошов: заводський термошов має бути щільним, термальним та потрійним для більш надійного антибактеріального захисту та міцності.  4. Маркування: на паперовій основі рулону повинні бути нанесені позначки:  - маркування типорозміру;  - заборона багаторазового застосування упаковки;  - заборона застосування у випадку пошкодження упаковки;  - напрям розпечатування упаковки для діставання простерилізованого виробу;  - кольорові хімічні індикатори для відповідних методів стерилізації з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації.  5. Температура стерилізації: рулони повинні забезпечувати стерилізацію при температурі 120°С - 134 °С.  6. Стерильність: рулони повинні зберігати стерильність виробів, простерилізованих в них, та запечатаних за допомогою термозварювального апарату від 6 до 12 місяців*.* | Шт | 3 |
| 2 | Рулони для парової та ЕО стерилізації зі складкою 100мм\*50мм\*100м | Розмір та конфігурація рулону:  довжина не менш 100 м,  ширина 100 мм;  складка 50мм | Шт | 3 |
| 3 | Рулони для парової та ЕО стерилізації плоскі 400мм\*200м | Розмір та конфігурація рулону:  довжина не менш 200 м,  ширина 400 мм;  без складки, плоский | Шт | 2 |
| 4 | Стрічка діаграмна 80х23 | Папір діаграмний з тепловим записом рулонної намотки.  Ширина рулону – 80 мм, довжина - 23 м,  діаметр втулки – 12 мм  тип намотки - зовнішній | | Рулон | 20 |

1. **Загальні вимоги до Товару**

2.1.Технічні та якісні характеристики запропонованого товару **повинні відповідати**  показникам, які наведені у таблиці п. 1 даного додатку (Специфікація).

2.2**.** Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним вимогам/стандартам та медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку; документи на товар повинні підтверджувати можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (відповідно до постанови КМУ від 02.10.2013 №754 та /або №753). На підтвердження даної вимоги **Учасник повинен надати** для кожного найменування запропонованого товару *(документи,**виходячи зі змісту яких, Замовник зможе перевірити відповідність запропонованого товару медико-технічним вимогам)* **оригінали або завірені копії наступних документів:**

**- декларація про відповідність з додатком (за наявності додатку)** *чинні на дату подання пропозиції***;**

**- паспорт (сертифікат) якості виробника та/або технічний паспорт виробника та/або сертифікат аналізу;**

**- інструкцію з використання.**

2.3. Поставка товару – у строк не пізніше 5 (п’яти) робочих днів з моменту отримання письмової заявки (факсом/електронною поштою/кур’єром) Замовника, до 15.12.2022 року, у робочі дні тижня, окремими партіями, за рахунок Постачальника за адресом: вул. Леоніда Жаботинського, 3-А, м. Запоріжжя, Запорізька область, 69018, Україна, склад виробів медичного призначення Замовника (**надати гарантійний лист).**

2.4. Упаковка та термін придатності: поставка товару повинна здійснюватися в оригінальній та неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару під час транспортування та зберігання, з необхідними реквізитами виробника. Термін придатностітовару на момент його приймання на складі Замовника повинен складати на менше 75 % від загального терміну придатності встановленого виробником **(надати гарантійний лист).**

2.5. Під час поставки кожна партія товару повинна супроводжуватися завіреними копіями документів, що підтверджують їх якість (декларація/посвідчення/паспорт/сертифікат якості виробника, інструкція про застосування), оформлені відповідно чинного законодавства України. Якість товару повинна відповідати медико-технічним вимогам Замовника **(надати гарантійний лист).**

2.6. Всі 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 вживаються у даному додатку у значенні «…**або еквівалент**».

В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – **він повинен надати інформацію щодо порівняння технічних та якісних характеристик запропонованого товару з вимогами замовника** та оригінали або належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару.

***Якщо будь-який із документів не може бути наданий з причин втрати чинності або зміні форми, назви тощо, учасник подає інший рівнозначний документ або письмове пояснення.***

***У випадку, якщо вищезазначені документи не будуть додані до Вашої пропозиції (або пояснення у довільній формі про відсутність необхідних документів з поважних причин) пропозиція буде вважатися такою, що не відповідає умовам, визначеним в оголошенні про проведення спрощеної закупівлі та вимогам до предмета закупівлі та буде відхилена.***