**ДОДАТОК №2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКЦІЯ**

**«ДК 021:2015:33140000-3: Медичні матеріали**

**(Медичні матеріали)**

 Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі:

1) Довідка в довільній формі в якій учасник торгів зазначає детальний опис товару за наступним взірцем :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Назва товару | Виробник, країна | Реєстраційне посвідчення (№), або декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або сертифікат відповідності, або свідоцтво про державну реєстрацію (№) |

2) Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресами Замовника на підставі заявок. Надати гарантійний лист.

3) Термін придатності повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності товару. Надати гарантійний лист.

4) Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Надати гарантійний лист.

5) Під час поставки надаються копії декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або копії реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками) або копії свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення

6) Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування або інший інструктивний документ.

8) В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Вимоги** | **Код НК 024:2019** | **Од.вим.** | **К-ть** |
|  | Вата медична гігроскопічна хірургічна нестерильна. 100гр + - 5гр. | Капілярність 67 мм.,,вологість-8,0%,здатність поглинання 19н/м,засміченість 1,5% | 58232 - Рулон ватний, нестерильний | шт | 4500 |
|  | Марля медична бавовняна у відрізах шириною 90 см, довжиною 10 м | Відрізи повинні бути чистими без плям і бруду. Марлевий відріз повинен мати ширину не менше 90-2% та довжину не менше 1000-1% Склад бавовна 100% | 34655 - Марля, нетканна | шт | 2600 |
|  | Бинт нестерильний 10\*5 | Бинт повинен бути виготовлений зі 100% бавовняної відбіленої медичної марлі. Білизна має бути не менше 80%. Довжина повинна бути не менше 5,0м±0,2; ширина повинна бути не менше 10см±0,5. Товщина виробу не більше 25 мм та навантаження на розрив не менше 78 Н. Капілярність повинна бути не менше 7,0 см/ч. Пакування – 1шт. в індивідуальній упаковці | 48125 - Рулон марлевий, нестерильний | шт | 5000 |
|  | Бинт нестерильний 14\*7 | Бинт повинен бути виготовлений зі 100% бавовняної відбіленої медичної марлі. Білизна має бути не менше 70%. Бинт марлевий медичний повинен бути стерильним; довжина повинна бути не менше 7,0м±0,3; ширина повинна бути не менше 14см±0,5. Товщина виробу не більше 35 мм та навантаження на розрив 68 Н . Капілярність повинна бути 6,5см/ч. Пакування – 1шт. в індивідуальній упаковці. | 48125 - Рулон марлевий, нестерильний | шт | 14500 |
|  | Рукавички оглядові латексні нестерильні неприпудрені, розмір S | Повинні бути виготовлені з натурального латексу;повинні бути не припудрені, нестерильні;повинні бути призначені для медичних цілей, для захисту від проникнення інфекцій, для однократного використання; повинні не мати протікань; повинні бути вміщені в коробки з картону,S | 47172 - Непудровані, оглядові / процедурні рукавички з латексу гевеї, нестерильні | пара | 21000 |
|  | Рукавички оглядові латексні нестерильні неприпудрені, розмір M | Повинні бути виготовлені з натурального латексу;повинні бути не припудрені, нестерильні;повинні бути призначені для медичних цілей, для захисту від проникнення інфекцій, для однократного використання; повинні не мати протікань; повинні бути вміщені в коробки з картону; Повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 455-1, ДСТУ EN455-2, ДСТУ EN 455-3, ДСТУ EN 455-4, ДСТУ EN 980, ISO 13485, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ ISO 15223-1Розмір, M | 47172 - Непудровані, оглядові / процедурні рукавички з латексу гевеї, нестерильні | пара | 30000 |
|  | Рукавички оглядові латексні нестерильні неприпудрені, розмір L | Повинні бути виготовлені з натурального латексу;повинні бути не припудрені, нестерильні;повинні бути призначені для медичних цілей, для захисту від проникнення інфекцій, для однократного використання; повинні не мати протікань; повинні бути вміщені в коробки з картону; Повинні відповідати вимогам Повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 455-1, ДСТУ EN455-2, ДСТУ EN 455-3, ДСТУ EN 455-4, ДСТУ EN 980, ISO 13485, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ ISO 15223-1Розмір ,L | 47172 - Непудровані, оглядові / процедурні рукавички з латексу гевеї, нестерильні | пара | 11500 |
|  | Рукавички хірургічні латексні стерильні неприпудрені, розмір 6,5 | Повинні бути виготовлені з натурального латексу;повинні бути не припудрені, стерильні, всередині оброблені хлором;повинні бути безшовні, манжет з валиком;повинні мати анатомічну відповідність та відповідну позначку на первинному пакуванні;рукавички не повинні мати протікань;повинні мати міцність: сила розриву ≥9,0 Н;повинні бути призначені для медичних цілей, для захисту від проникнення інфекцій, для однократного використання;Розміри повинні відповідати вимогам НД:Розмір 6,5: ширина -83± 5 мм, довжина – не менше - 260 мм не повинні містити тканини тваринного і людського походження;Повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 455-1, ДСТУ EN455-2, ДСТУ EN 455-3, ДСТУ EN 455-4, ДСТУ EN 980, ISO 13485, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ ISO 15223-1 | 40548 - Хірургічна рукавичка, латексна | пара | 750 |
|  | Рукавички хірургічні латексні стерильні неприпудрені, розмір 7 | Повинні бути виготовлені з натурального латексу;повинні бути не припудрені, стерильні, всередині оброблені хлором;повинні бути безшовні, манжет з валиком;повинні мати анатомічну відповідність та відповідну позначку на первинному пакуванні;рукавички не повинні мати протікань;повинні мати міцність: сила розриву ≥9,0 Н;повинні бути призначені для медичних цілей, для захисту від проникнення інфекцій, для однократного використання;Повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 455-1, ДСТУ EN455-2, ДСТУ EN 455-3, ДСТУ EN 455-4, ДСТУ EN 980, ISO 13485, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ ISO 15223-1Середня вага от 9,9 гр.Розміри повинні відповідати вимогам НД:розмір 7: ширина - 89 ± 5 мм, довжина – не менше – 270 мм, товщина – палець: 0.13 ± 0.02 мм, долоня: 0.12 ± 0.02 мм;не повинні містити тканини тваринного і людського походження; | 40548 - Хірургічна рукавичка, латексна | пара | 3600 |
|  | Рукавички хірургічні латексні стерильні неприпудрені, розмір 7,5 | Повинні бути виготовлені з натурального латексу;повинні бути не припудрені, стерильні, всередині оброблені хлором;повинні бути безшовні, манжет з валиком;повинні мати анатомічну відповідність та відповідну позначку на первинному пакуванні;рукавички не повинні мати протікань;повинні мати міцність: сила розриву ≥9,0 Н;повинні бути призначені для медичних цілей, для захисту від проникнення інфекцій, для однократного використання;Середня вага має бути 10,4 гр.Розміри повинні відповідати вимогам НД:розмір 7,5: ширина - 95 ± 5 мм, довжина – не менше – 270 мм, товщина – палець: 0.13 ± 0.02 мм, долоня: 0.12 ± 0.02 мм;Повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 455-1, ДСТУ EN455-2, ДСТУ EN 455-3, ДСТУ EN 455-4, ДСТУ EN 980, ISO 13485, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ ISO 15223-1не повинні містити тканини тваринного і людського походження; | 40548 - Хірургічна рукавичка, латексна | пара | 4000 |
|  | Рукавички хірургічні латексні стерильні неприпудрені, розмір 8 | Повинні бути виготовлені з натурального латексу;повинні бути не припудрені, стерильні, всередині оброблені хлором;повинні бути безшовні, манжет з валиком;повинні мати анатомічну відповідність та відповідну позначку на первинному пакуванні;рукавички не повинні мати протікань;повинні мати міцність: сила розриву ≥9,0 Н;повинні бути призначені для медичних цілей, для захисту від проникнення інфекцій, для однократного використання;Розміри повинні відповідати вимогам НД:розмір 8: ширина - 107 ± 6 мм, довжина – не менше – 280 мм,Повинні відповідати вимогам ДСТУ EN 455-1, ДСТУ EN455-2, ДСТУ EN 455-3, ДСТУ EN 455-4, ДСТУ EN 980, ISO 13485, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ ISO 15223-1не повинні містити тканини тваринного і людського походження; | 40548 - Хірургічна рукавичка, латексна | пара | 1000 |
|  | Система ПР Одноразовий набір для інфузії, з металевою голкою для проколу флакону | "Повина бути:-стерильна;- одноразова;-нетоксична;- апірогенна;-в індивідуальній упаковці;- забезпечувати переливання інфузійних розчинів;-укомплектована тонкостінними ін'єкційними голками зовнішнім діаметром від 1,2 до 1,8 мм(з силікованим покриттям і атравматичною заточкою);- з роликовим затискачем для плавного регулювання швидкості переливання;- з напівжорсткою крапельницею ;-приєднувальний конус голок - «Луєр»;-голка для підключення до ємності – металева, діаметром 0,8 мм.;" | 43324 – Системи для переливання рідин загального призначення | шт | 50000 |
|  | Система ПК, металева голка Одноразовий набір для трансфузії крові, з металевою голкою для проколу флакону | "Повина бути:-стерильна;- одноразова;-нетоксична;- апірогенна;-в індивідуальній упаковці;- забезпечувати переливання 1 л консервованої крові 14-денного зберігання;- укомплектована тонкостінними ін'єкційними голками зовнішнім діаметром від 1,2 до 1,8 мм(з силікованим покриттям і атравматичною заточкою);- з роликовим затискачем для плавного регулювання швидкості переливання;- з напівжорсткою крапельницею ;-приєднувальний конус голок - «Луєр»;-голка для підключення до ємності – металева, діаметром 0,8 мм.;" | 43324 – Системи для переливання рідин загального призначення | шт | 8000 |
|  | Пластир медичний в котушці на нетканній основі 1,25 ширина \* 500 см довжина | Нетканна основа, ширина 1,25 ширина \* 500 см довжина \* в картонній коробці;міцність на відрив під кутом 180 градусів 2,0 Н/см | 34831 – Лейкопластир гіпоалергенний | шт | 2500 |
|  | Пластир хірургічний з абсорбуючою подушкою, на полімерній основі, 20 см х 10 см | Поверхня повинна бути чистою, злипання шарів пластиру мають бути відсутні.Обгортковий папір має бути рівним,без залишків олії;гігроскопічна прокладка має бути розташована посередині.Рановий пластир повинен бути акуратно складений та мати такий розмір,щоби попередити відшарування захисної плівки,якщо холодна склейка втратить міцність.Основні розміри.Припустима похибка для довжини± 2,0мм;Припустима похибка для ширини± 1,5мм. Розміри прокладки :Припустима похибка для довжини± 2,0 припустима похибка для ширини± 1,5мм. Продукт повинен бути стерильним.Розміри 20см\*10см | 58484 – Лейкопластир хірургічний універсальний, стерильний | шт | 30 |
|  | Шприц 2 ml (мл) трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,6х32 mm (мм) (23Gх1 1/4") | Повинні складатись із циліндру, поршня,ущільнювача на поршні. До комплекту повинна входити голка 0,6\*32мм, на яку одягнутий захисний ковпачок.\*Повинні мати об’єм 2мл.\*Поверхні шприца, які контактують із рідиною, що інєктується, під час нормального використання не повинні мати сторонніх часток.\*Зовнішня поверхня голки повинна бути блискучою, не мати тріщин, раковин, вм’ятин, подряпин та задирок. Колюча частина голки не повинна мати задирок та деформацій, повинна бути гострою\*Шкала повинна відповідати вимогам ГОСТ 24861\*Наконечник для приєднання голки повинен відповідати стандарту луєр (Luer)6%.\*Повинні бути стерильними. | 47017 – Шприц загального призначення, разового застосування | шт | 21000 |
|  | Шприц 5 ml (мл) трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,7х38 mm (мм) (22Gх1 1/2") | Повинні складатись із циліндру, поршня,ущільнювача на поршня. До комплекту повинна входити голка 0,7\*38мм , на яку одягнутий захисний ковпачок.\*Повинні мати об’єм 5мл.\*Поверхні шприца, які контактують із рідиною, що інєктується, під час нормального використання не повинні мати сторонніх часток.\*Зовнішня поверхня голки повинна бути блискучою, не мати тріщин, раковин, вм’ятин, подряпин та задирок. Колюча частина голки не повинна мати задирок та деформацій, повинна бути гострою. \*Шкала повинна відповідати вимогам ГОСТ 24861\*Наконечник для приєднання голки повинен відповідати стандарту луєр (Luer)6%.\*Повинні бути стерильними. | 47017 – Шприц загального призначення, разового застосування | шт | 70000 |
|  | Шприц 10 ml (мл) трьохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою 0,8х38 mm (мм) (21Gх1 1/2") | Повинні складатись із циліндру, поршня,ущільнювача на поршня. До комплекту повинна входити голка 0,8\*38мм , на яку одягнутий захисний ковпачок.\*Повинні мати об’єм 10мл.\*Поверхні шприца, які контактують із рідиною, що інєктується, під час нормального використання не повинні мати сторонніх часток.\*Зовнішня поверхня голки повинна бути блискучою, не мати тріщин, раковин, вм’ятин, подряпин та задирок. Колюча частина голки не повинна мати задирок та деформацій, повинна бути гострою.\*Шкала повинна відповідати вимогам ГОСТ 24861\*Наконечник для приєднання голки повинен відповідати стандарту луєр (Luer)6%.\*Повинні бути стерильними. | 47017 – Шприц загального призначення, разового застосування | шт | 28000 |
|  | Шприц 20 ml (мл) трьохкомпонентний з двома голками ін'єкційний одноразового застосування 0,8х38 mm (мм) (21Gх1 1/2")/0,6х38 mm (мм) (23Gх1 1/2") | Повинні складатись із циліндру,поршня,ущільнювача на поршні . До комплекту повинна входити голка 0,8\*38мм та 0,6\*38мм, на які одягнутий захисний ковпачок.\*Повинні мати об’єм 20мл.\*Поверхні шприца, які контактують із рідиною, що інєктується, під час нормального використання не повинні мати сторонніх часток.\*Зовнішня поверхня голки повинна бути блискучою, не мати тріщин, раковин, вм’ятин, подряпин та задирок. Колюча частина голки не повинна мати задирок та деформацій, повинна бути гострою\*Шкала повинна відповідати вимогам ГОСТ 24861\*Наконечник для приєднання голки повинен відповідати стандарту луєр (Luer).\*Повинні бути стерильними | 47017 – Шприц загального призначення, разового застосування | шт | 25000 |
|  | Канюля інфузійна 18G 1,3х45 мм | \*Призначена для інфузійної терапії. \*Повинна мати полімерну трубку (довжина-45мм,діаметр-1,3мм)з крильцями для фіксації катетеру та зажим. Наявність індикаторної камери \*Повинна мати додатковий порт для введення. \*Повинна містити введену в середину голку-провідник, закриту полімерним захисним ковпачком. \*Швидкість потоку від 90 до 115% \*Наявність smart-slot \*Повинна мати розмір голки G18,1,3\*45мм | 10678 – Катетер для введення | шт | 300 |
|  | Канюля інфузійна 20G 1,1х32 мм | Призначена для інфузійної терапії. \*Повинна мати полімерну трубку (довжина-32мм,діаметр-1,1мм) з крильцями для фіксації катетеру та зажим. Наявність індикаторної камери \*Повинна мати додатковий порт для введення. \*Повинна містити введену в середину голку-провідник, закриту полімерним захисним ковпачком. \*Швидкість потоку від 90 до 115% \*Наявність smart-slot\*Повинна мати розмір голки G20 1,1\*32мм | 10678 – Катетер для введення | шт | 3000 |
|  | Канюля інфузійна 22G 0,6х19 мм | Призначена для інфузійної терапії. \*Повинна мати полімерну трубку(довжина-25мм,діаметр-0,9мм) з крильцями для фіксації катетеру та зажим. Наявність індикаторної камери \*Повинна мати додатковий порт для введення. \*Повинна містити введену в середину голку-провідник, закриту полімерним захисним ковпачком. \*Швидкість потоку від 90 до 115% \*Наявність smart-slot\*Повинна мати розмір голки G22 0,9\*25мм | 10678 – Катетер для введення | шт | 10000 |
|  | Канюля інфузійна 24G 0,7х19 мм | Призначена для інфузійної терапії. \*Повинна мати полімерну трубку(довжина-19мм,діаметр-0,7мм) з крильцями для фіксації катетеру та зажим. Наявність індикаторної камери \*Повинна мати додатковий порт для введення. \*Повинна містити введену в середину голку-провідник, закриту полімерним захисним ковпачком. \*Швидкість потоку від 90 до 115% \*Наявність smart-slot\*Повинна мати розмір голки G24 0,7\*19мм | 10678 – Катетер для введення | шт | 800 |
|  | Канюля інфузійна 26G 0,6х19 мм | Призначена для інфузійної терапії. \*Повинна мати полімерну трубку(довжина-19мм,діаметр-0,6мм) з крильцями для фіксації катетеру та зажим. Наявність індикаторної камери \*Повинна мати додатковий порт для введення. \*Повинна містити введену в середину голку-провідник, закриту полімерним захисним ковпачком. \*Швидкість потоку від 90 до 115% \*Наявність smart-slot\*Повинна мати розмір голки G26 0,6\*19мм | 10678 – Катетер для введення | шт | 150 |
| 1. Д
 | Комплект ін'єкційний, шприци 5 ml (мл) з серветками спиртовими | Комплект медичних виробів в окремій картонній упаковці, до складу якого входять:• Шприці ін’єкційні об’ємом 5,0 мл з двома голками – 10 шт.• Серветки з нетканого матеріалу 30 х 60 мм, що просочені 70% ізопропіловим спиртом – 20 шт. | 10678 – Катетер для введення | шт | 20 |

**Якщо в технічній специфікації міститься 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, то слід розуміти у значені «або еквівалент».**