**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ТА КІЛЬКІСНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код національного класифікатора НК** | **Назва предмету закупівлі** | **Медико-технічні вимоги** | **Пакування** | **Кі-ть** |
| 1 | 47588 | Пробірка з блакитною кришкою,  коагуляція, плоске дно, 10,25\*64 мм,       1,8 мл, скляна | Об’єм: на 1,8 мл крові  Розміри: 10,25 мм х 64 мм  Область застосування: коагуляція  Етикетка повинна бути паперова не прозора Пробірки повинні бути розраховані на взяття венозної крові за рахунок дозованого вакууму;  Пробірки для забору венозної крові повинні бути закритими.  Пробірки для забору венозної крові повинні бути стерильні. (Для підтвердження стерильності повинно надати копію сертифікату від виробника з перекладом)  Пробірки для забору венозної крові повинні бути виготовлені зі скла та мати пласке дно.  Пробірки для забору венозної крові повинні мати кришку з гумовою мембраною в центрі.  Пробірки повинні бути упаковані в групову упаковку кількістю по 100 шт.  Маркування вакуумних пробірок для взяття крові повинно відповідати вимогам українського законодавства щодо маркування медичних виробів в відповідності до Постанови КМУ № 754 від 02 жовтня 2013 року «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» та ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів»  Групова упаковка повинна мати таку інформацію:  • Найменування виробника, та його юридичної адреси з графічним супроводженням у відповідності з ДСТУ EN 980:2007  • Номер партії   • Назва пробірки, розміри, вміст пробірки (назва наповнювача) на українській мові.  • термін придатності  • об’єм пробірки   • інформацію щодо стерильності.  • інформацію щодо умов зберігання у вигляді графічного символу відповідно до ДСТУ EN 980:2007  • графічний символ, який вказує, що медичний виріб є виробом для діагностики «in vitro» у відповідності з ДСТУ EN 980:2007  • графічний символ щодо захисту від сонячного світла.  На коробці  повинне містити таке маркування:  • Назву медичного виробу на українській мові   • кількість вакуумних пробірок в упаковці  • розмір вакуумних пробірок  • знак відповідності технічним регламентам з назвою уповноваженого представника на Україні.  Інструкція з використання вакуумних пробірок повинна містити:  • інформацію про виробника медичного виробу та його адресу.  • детальну інструкцію з використання медичного виробу  • інформацію з розшифрування графічних символів, які вказані на етикетках медичного виробу  • знак відповідності технічному регламенту з назвою уповноваженого представника на Україні  Для підтвердження відповідності товару МТВ необхідно надати дозвільні документі на продаж товару, а саме: Декларацію про відповідність, сертифікат на стерильність та сертифікат якості від виробника, інструкція з використання. Всі документи мають бути на українській мові, документи на іноземній мові мають супроводжуватись перекладами.  Упаковка кількістю 100 штук | Шт. | 1000 |
| 2 | 58143 | Пробірка К3 ЕДТА з кришкою, з системою забору, 250 мкл | Пробірка повинна:   * бути асептичною чи стерильною, * забезпечувати можливість взяття капілярної крові об’ємом 250 мкл; * містити наповнювач  К3ЕДТА, напилений на  стінки пробірки; * мати вбудований воронко образний пристрій для гігієнічного забору крові; * мати пластикову  кришку, яка забезпечує герметичне закручування пробірки та роботу з аналізатором без зняття кришки; * мати прозору етикетку; * мати основу для вертикальної стійкості.   Загальний термін придатності встановлений виробником – не менше 18 місяців.  50шт./упаковка | Шт. | 3200 |
| 3 | 42386 | Пробірка з червоною кришкою, з активатором згортання 13\*100 мм, 5 мл | Об’єм: на 5 мл крові  Розміри: 13 мм х 100 мм  Активатор згортання  Етикетка повинна бути паперова не прозора або прозора  Пробірки повинні бути розраховані на взяття венозної крові за рахунок дозованого вакууму;  Пробірки для забору венозної крові повинні бути закритими.  Пробірки для забору венозної крові повинні бути стерильні. (Для підтвердження стерильності повинно надати копію сертифікату від виробника з перекладом)  Пробірки для забору венозної крові повинні бути виготовлені з поліетилентерефталат (ПЕТ).  Пробірки для забору венозної крові повинні мати кришку з гумовою мембраною в центрі.  Пробірки повинні бути упаковані в групову упаковку кількістю по 100 шт. | Шт. | 7000 |
| 4 | 47588 | Пробірка з блакитною кришкою,  цитрат натрію 3,2 %, 13\*75 мм, 3,6 мл | Об’єм: на 3,6 мл крові  Розміри: 13 мм х 75 мм  Наповнювач: цитрат натрію концентрацією 3,2 %   Етикетка повинна бути паперова не прозора Пробірки повинні бути розраховані на взяття венозної крові за рахунок дозованого вакууму;  Пробірки для забору венозної крові повинні бути закритими.  Пробірки для забору венозної крові повинні бути стерильні. (Для підтвердження стерильності повинно надати копію сертифікату від виробника з перекладом)  Пробірки для забору венозної крові повинні бути виготовлені з поліетилентерефталат (ПЕТ).  Пробірки для забору венозної крові повинні мати кришку з гумовою мембраною в центрі.  Пробірки повинні бути упаковані в групову упаковку кількістю по 100 шт. | Шт. | 2000 |
| 5 | 47588 | Пробірка з бузковою кришкою, K3EDTA,  13\*75 мм, 3 мл | Об&apos;єм: на 3 мл крові  Розміри: 13 мм х 75 мм  Наповнювач: ЕДТА К3  Етикетка повинна бути паперова не прозора або прозора  Пробірки повинні бути розраховані на взяття венозної крові за рахунок дозованого вакууму;  Пробірки для забору венозної крові повинні бути закритими.  Пробірки для забору венозної крові повинні бути стерильні. (Для підтвердження стерильності повинно надати копію сертифікату від виробника з перекладом)  Пробірки для забору венозної крові повинні бути виготовлені з поліетилентерефталат (ПЕТ).  Пробірки для забору венозної крові повинні мати кришку з гумовою мембраною в центрі.  Пробірки повинні бути упаковані в групову упаковку кількістю по 100 шт. | Шт. | 2000 |
| 6. | 35209 | Голки для забору капілярної крові 21G, зеленого кольору | Двосторонні стерильні голки призначені для використання під час забору венозної крові вакуумною пробіркою, в тому числі, для забору декількох проб за одну процедуру венепункції  Призначені для вакуумних систем (використовуються разом з утримувачем голки та вакуумною пробіркою). Двостороння голка забезпечує закритість системи, при якій кров потрапляє в пробірку без контакту з зовнішнім середовищем. Одна частина голки вводиться у вену пацієнта, а інша, закрита гумовою мембраною (клапаном), - для проколу гумової пробки в кришці пробірки. Футляр голки має етикетку з перфорацією, що є візуальним контролем цілісності упаковки. Матеріал голки - нержавіюча сталь, силіконізоване покриття голки зовні і зсередини. Подвійний зріз кінця голки. Наявність різьби на канюлі для вгвинчування голки в утримувач («гвинтовий» замок). Колірне кодування канюлі і футляра за міжнародним стандартом - в залежності від розміру голки.  Упаковка кількістю 100 штук | шт | 200 |

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника спрощеної закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.