

Державне підприємство  
«Національна атомна енергогенеруюча компанія «Енергоатом»  
ВП «Південноукраїнська АЕС»  
Відділ охорони здоров'я

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Головний інспектор ВП ПАЕС

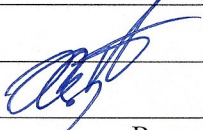
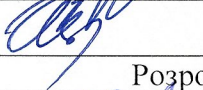
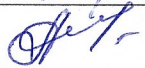
І. ПАНІН

« 10 » / 04 2023 р.

**Технічна специфікація до предмета закупівлі**  
Медичні матеріали  
(або еквівалент)  
ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2)

|                                |                                                                                   |       |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 2 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |   |

### Аркуш погодження

| Посада                               | Підпис                                                                            | Дата       | Ініціали та прізвище |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|
| Погоджено                            |                                                                                   |            |                      |
| Начальник УВТК                       |  | 10.04.2023 | О.КУЗЬМЕНКО          |
| Начальник ВОЗ                        |  | 10.04.2023 | Г.ХМІЛЄВСЬКА         |
| Розроблено                           |                                                                                   |            |                      |
| Інженер ВОЗ                          |  | 10.04.2023 | Л.МОМОНТ             |
| Завідувачка<br>здоров'ям пунктом АЕС |  | 10.04.2023 | С.ЛЕВИЦЬКА           |

Інженер ВОЗ  Левицька С.С.

|                                |                                                                                   |       |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 3 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |   |

### Зміст

|                                                    | Стор. |
|----------------------------------------------------|-------|
| 1. Технічні характеристики предмета закупівлі..... | 4     |
| 2. Комплектність поставки продукції .....          | 7     |
| Додаток А .....                                    | 8     |
| Додаток Б.....                                     | 10    |

|                                |                                                                                   |       |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 4 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |   |

## 1 Технічні характеристики предмета закупівлі

Таблиця 1. Технічні характеристики предмета закупівлі

| пор № | Торгова назва, форма випуску                                      | одиниці виміру | технічна характеристика                                                                                                                                                 | примітка       |
|-------|-------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1.    | Бинт марлевий медичний нестерильний 5x10                          | шт             | 100% бавовна, білизна не менше 65%, відсутність швів, нестерильний, для одноразового використання, індивідуальна упаковка, розмір 5 см на 10 м                          | або еквівалент |
| 2.    | Бинт марлевий медичний нестерильний 7x14                          | шт             | 100% бавовна, білизна не менше 65%, відсутність швів, нестерильний, для одноразового використання, індивідуальна упаковка, розмір 14 см на 7 м                          | або еквівалент |
| 3.    | Вата 100 гр.                                                      | шт             | ГОСТ 5556-81 і ТУ У 00306756.003-97                                                                                                                                     | або еквівалент |
| 4.    | Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна 25г             | шт             | 100% бавовна                                                                                                                                                            | або еквівалент |
| 5.    | Гель для ультразвукових досліджень 1000г                          | паков          | Склад: глицерин 5г, тетраборнокислий натрій 0,1г, пропиленгліколь, 1г сополімер стирола з малеїновим ангидридом, вода 100г                                              | або еквівалент |
| 6.    | Голка ін'єкційна 0,8 мм одноразова                                | шт             | Діам 0,8 мм, одноразова                                                                                                                                                 | або еквівалент |
| 7.    | Губка гемостатична 0,8 г                                          | паков          | Діюча речовина плазма крові людини донора                                                                                                                               | або еквівалент |
| 8.    | Джгут м'який для внутрішньовенних маніпуляцій для дорослих архmed | шт             | Засіб для тимчасової <u>зупинки</u> <u>кровотечі</u> з магістральних <u>судин</u> шляхом колового перетискання кінцівки та стискання її тканин (текстильний з заціпкою) | або еквівалент |
| 9.    | Джгут кровоспинний гумовий типу Есмарха з кнопкою №1              | шт             | Засіб для тимчасової <u>зупинки</u> <u>кровотечі</u> з магістральних <u>судин</u> шляхом колового перетискання кінцівки та стискання її тканин                          | або еквівалент |
| 10.   | Індикатор контролю стерилізації БіоМедіс-В-180/60 1000шт          | паков          | Склад: інертна паперова основа, одноразові хімічні                                                                                                                      | або еквівалент |
| 11.   | Індикатор медичний «Азопірам - СК»                                | паков          | ТУ У 24,4-20650786-006:2009 склад набору: амідопирин - 2 фл. по 5 г, аніліну гідрохлорид - 2 фл. по 0,075г                                                              | або еквівалент |



|                                |                                                                                   |       |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 5 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |   |

|     |                                                                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 12. | Індикатор медичний «Фенолфталеїн» - 50,0                                                                         | паков   | ТУ 6-09-5360-88 реактив порошкоподібний у пляшечці 50 г                                                                                                                                                                                                                                | або еквівалент |
| 13. | Індикатор медичний полоски для одночасного виявлення кокаїна, конопі, первитина, ефедрона, опіатів в сечі людини | паков   | іха-5-МУЛЬТИ-фактора. Склад: планшет з шістьма індикаторними смужками в індивідуальній вакуумній упаковці з алюмінієвої фольги з осушувачем                                                                                                                                            | або еквівалент |
| 14. | Капіляр Панченкова                                                                                               | шт      | Скляний капіляр для визначення ШОЕ                                                                                                                                                                                                                                                     | або еквівалент |
| 15. | Комплект кровоспинний «Парамедик» 3.0                                                                            | ПКВ     | Джгут-турнікет "Парамедик"- 1 шт., нитрилові рукавички розмір L - 2 шт., ножиці тактичні - 1 шт., бинт для тампонади Paramedic Compressed Gauze - 1 шт.                                                                                                                                | або еквівалент |
| 16. | Конюля інфузійна 20G                                                                                             | шт      | Конюля інфузійна, одноразова. Розміри: 1,1x32 мм рожева                                                                                                                                                                                                                                | або еквівалент |
| 17. | Конюля внутрішньовенна з ін'єкційним клапаном «med G22»                                                          | шт      | Конюля інфузійна, одноразова. Розміри: 0,9*25 мм блакитна                                                                                                                                                                                                                              | або еквівалент |
| 18. | Лейкопластир медичний котушковий на нетканій основі 5x500 см                                                     | шт      | Пластир медичний класичний 5 см x 500 см                                                                                                                                                                                                                                               | або еквівалент |
| 19. | Лейкопластир "Урго" еласт./антисепт.                                                                             | шт      | Прозора тонка перфорована основа. Водовідштовхуюча поверхня                                                                                                                                                                                                                            | або еквівалент |
| 20. | Марля медична 5 м                                                                                                | м       | ГОСТ 9412-93 в упаковці 5 м                                                                                                                                                                                                                                                            | або еквівалент |
| 21. | Масло імерсійне для мікроскопії, 100мл/фл                                                                        | флаконт | ТУ У 9398-011-29508133-2009 Масло імерсійне для мікроскопії 100 мл                                                                                                                                                                                                                     | або еквівалент |
| 22. | Мундштук пластиковий для спірометра Mir Spiro діаметр 30 мм                                                      | шт      | 3 м'якого харчового пластику, діаметр внутрішній 28 мм, зовнішній 30 мм.                                                                                                                                                                                                               | або еквівалент |
| 23. | Набір гінекологічний оглядовий №1                                                                                | компл   | Набір гінекологічний №1 одноразового використання, стерильний, до складу набору входить: дзеркало вагінальне - 1шт., щіточка гінекологічна - 1шт., ватний аплікатор - 1шт., шпатель гінекологічний (тип Ейра) - 1 шт., рукавички (розмір М) - 1 пара, предметне скло 7.5 x 2.5 - 2шт., | або еквівалент |

|                                |                                                                                   |       |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 6 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |   |

|     |                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|     |                                                                                                  |     | пелюшка гігієнічна 60 x 50 см -<br>1шт., бахіли - 1 пара.                                                                                                                                                                                |                   |
| 24. | Накінечник 1-<br>канальний<br>/1000шт.100-1000мкл<br>блакитний                                   | шт  | накінечник 1-канальний<br>/1000шт.100-1000мкл блакитний                                                                                                                                                                                  | або<br>еквівалент |
| 25. | Накінечник 1-<br>кананальний<br>1000шт.5-200мкл<br>жовтий                                        | шт  | Накінечник 1-кананальний<br>1000шт.5-200мкл жовтий                                                                                                                                                                                       | або<br>еквівалент |
| 26. | Натрій лимонно-<br>кислий 1кг                                                                    | шт  | Натрієва сіль лимонної кислоти -<br>порошок 1кг                                                                                                                                                                                          | або<br>еквівалент |
| 27. | Плівка-клапан для<br>проведення СЛР                                                              | шт  | Поліетиленова плівка підвищеної<br>щільності яка не пропускає<br>біологічні рідини; а також<br>одностороннього клапана, який<br>дозволяє проводити рятувальні<br>вдихи тільки в одному напрямку, з<br>боку рятувальника – до потерпілого | або<br>еквівалент |
| 28. | Пластир хірургічний<br>паперовий 2,5см x 5м                                                      | шт  | М'який дихаючий пластир на<br>паперовій основі 2,5см x 5 м                                                                                                                                                                               | або<br>еквівалент |
| 29. | Рукавички медичні<br>хірургічні стерильні<br>опудрені Medicare<br>розмір 8                       | пар | Рукавички медичні хірургічні<br>опудрені, стерильні, розмір 8                                                                                                                                                                            | або<br>еквівалент |
| 30. | Рукавички оглядові з<br>нітрилу, нестерильні,<br>розмір L                                        | пар | Рукавички нітрилові, неприпудрені,<br>нестерильні, розмір L (8-9)                                                                                                                                                                        | або<br>еквівалент |
| 31. | Рукавички оглядові з<br>нітрилу, нестерильні,<br>розмір M                                        | пар | Рукавички нітрилові, неприпудрені,<br>нестерильні, розмір M (7-8)                                                                                                                                                                        | або<br>еквівалент |
| 32. | Рукавички оглядові з<br>нітрилу, нестерильні,<br>розмір S                                        | шт  | Рукавички нітрилові, неприпудрені,<br>нестерильні, розмір S (6-7)                                                                                                                                                                        | або<br>еквівалент |
| 33. | Серветка марлева<br>медична стерильна<br>16 см x 14 см (8 см x 4<br>см) тип 17, 4-х шарова<br>№1 | шт  | Серветка марлевая медична<br>стерильна 16 см x 14 см (8 см x 4<br>см) тип 17, 4-х шарова №1                                                                                                                                              | або<br>еквівалент |
| 34. | Серветки спиртові<br>одноразові                                                                  | шт  | Серветка з нетканого матеріалу,<br>просочено 70% розчином<br>ізопропіленового спирту, розмір<br>6см x 3 см                                                                                                                               | або<br>еквівалент |
| 35. | Серветка для обробки<br>ран з фурагіном<br>6x10см                                                | шт  | ТУ У 24.4-19246991-023:2011<br>Призначена для зупинки кровотечі,<br>лікування ран                                                                                                                                                        | або<br>еквівалент |



|                                |                                                                                   |       |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 7 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |   |

|     |                                                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|-----|-----------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 36. | Серветка для обробки ран з хлоргексидином 6x10см                | шт      | ТУ У 24.4-19246991-023:2011<br>Застосовується як механічний бар'єр для захисту шкіри при поверхневих ранах                                                                                                                                                      | або еквівалент |
| 37. | Система для переливання розчинів                                | шт      | Пристрій для вливання інфузійних розчинів однорозовий з голкою 21G (0,8 x 40мм), з металевою голкою вістря типу "олівець" з одним бічним отвором, із з'єднанням Luer, з повірозабірною голкою забезпеченою складною водонепроникною антибактеріальною мембраною | або еквівалент |
| 38. | Скарифікатор                                                    | шт      | Довжина списа 3мм ± 0,5мм ; довжина скарифікатора 35 мм ± 2 мм.                                                                                                                                                                                                 | або еквівалент |
| 39. | Скло (предметне) 1-1 26x76x1 шліфований край                    | коробка | Довжина: 76,2 мм, Ширина: 25,4 мм; Товщина: 1 мм<br>3 шліфованими краями                                                                                                                                                                                        | або еквівалент |
| 40. | Склянка Н-1-50 зі шкалою                                        | шт      | Стакан ємністю 50 мл з термічного скла зі шкалою                                                                                                                                                                                                                | або еквівалент |
| 41. | Термопапір 57ммx25м у рулоні                                    | рул     | Термопапір 57мм x 25м у рулоні                                                                                                                                                                                                                                  | або еквівалент |
| 42. | Термопапір для ЕКГ 80ммx20м в рулоні                            | рул     | ГОСТ 7826-93 термопапір для ЕКГ 80мм x 20м в рулоні                                                                                                                                                                                                             | або еквівалент |
| 43. | Термометр ртутний медичний скляний (В)                          | шт      | термометр клінічний в пластиковому футлярі                                                                                                                                                                                                                      | або еквівалент |
| 44. | Тест на визначення тропоміну І (цільна кров/сироватка/плазма №1 | пкв     | Набір з тест-касети, піпетки, буферного розчину                                                                                                                                                                                                                 | або еквівалент |
| 45. | Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі ТетраФан Діа №50      | паков   | 50 тест-смужок, кетони, глюкоза, белок, рН                                                                                                                                                                                                                      | або еквівалент |
| 46. | Тест-смужки для визначення глюкози в крові "CARE SENS N" №50    | шт      | Тест-смужки для визначення глюкози в крові "CARE SENS N" одноразового використання у пластиковій пляшечці                                                                                                                                                       | або еквівалент |
| 47. | Фарба Романовського, 1 л (Україна)                              | шт      | ТУ У 21.2-13433137-057:2013 Азур - еозин за Романовським - 1000, у набір входить: забарвлювач азур-еозин за Романовським, концентрований буферний розчин                                                                                                        | або еквівалент |
| 48. | Фіксатор Май-Грюнвельда, 1л                                     | шт      | ТУ У 21.2-13433137-057:2013 Фіксатор Еозин за Май-Грюнвельдом - 1000                                                                                                                                                                                            | або еквівалент |

|                                |                                                                                   |       |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 8 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |   |

|     |                            |    |                                                                                                                                                              |                |
|-----|----------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 49. | Шприц одноразовий<br>10 мл | шт | Шприц одноразовий , 3-х компонентний (циліндр, гумовий поршень, плунжер (штовхач поршня), луер сліп, з голкою 21Gx1 1/2 (0,8 мм x 40 мм), стерильні. 10,0 мл | або еквівалент |
| 50. | Шприц одноразовий 2 мл     | шт | Шприц одноразовий , 3-х компонентний (циліндр, гумовий поршень, плунжер (штовхач поршня), луер сліп, з голкою 21Gx1 1/2 (0,8 мм x 38 мм), стерильні. 2,0 мл  | або еквівалент |
| 51. | Шприц одноразовий 20 мл    | шт | Шприц одноразовий , 3-х компонентний (циліндр, гумовий поршень, плунжер (штовхач поршня), луер сліп, з голкою 21Gx1 1/2 (0,8 мм x 38 мм), стерильні. 20,0 мл | або еквівалент |
| 52. | Шприц одноразовий 5 мл     | шт | Шприц одноразовий , 3-х компонентний (циліндр, гумовий поршень, плунжер (штовхач поршня), луер сліп, з голкою 22Gx1 1/2 (0,7 мм x 38 мм), стерильні. 5,0 мл  | або еквівалент |

## 2 Комплектність поставки продукції

Продукція постачається в кількості згідно з тендерною документацією.



|                                |                                                                                   |       |   |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 9 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |   |

## ДОДАТОК А

### Технічні та інші вимоги до виготовлення й постачання продукції

#### А.1 Загальні положення

Медичні матеріали, яка призначена для надання медичної допомоги.

#### А.2 Перелік документів, вимогам яких повинна відповідати продукція

Таблиця 2 – Перелік документів, вимогам яких повинна відповідати продукція

| Позначення документа | Найменування документа                                                                                                                                             |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДСТУ ГОСТ 2.601:2006 | Єдина система конструкторської документації. Експлуатаційні документи (ГОСТ 2.601-2006, IDT)                                                                       |
| ГОСТ 2.602-95        | Мовою оригіналу: «Единая система конструкторской документации. Ремонтные документы»                                                                                |
| -                    | Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів                                                                                                      |
| СОУ НАЕК 011:2018    | Інженерна, наукова і технічна підтримка. Метрологічне забезпечення експлуатації АЕС. Організація робіт із забезпечення єдності вимірювань та порядок їх проведення |
| СОУ НАЕК 012:2012    | Управління закупівлями продукції. Оцінка постачальників                                                                                                            |
| СОУ НАЕК 022:2014    | Інтегрована система управління. Управління невідповідностями                                                                                                       |
| СОУ НАЕК 038:2017    | Управління закупівлями продукції. Організація вхідного контролю продукції для АЕС                                                                                  |
| СОУ НАЕК 042:2017    | Управління закупівлями продукції. Організація закупівель продукції                                                                                                 |

#### А.3 Випробування та приймання продукції

Контроль комплектності постачання та відповідності технічних і метрологічних характеристик вимогам замовника здійснюється відповідно до процедур, що діють у ВП ЮУАЕС.

#### А.4 Вимоги щодо маркування, пакування, транспортування

А.4.1 Кожне вантажне місце повинно бути забезпечено прикріпленою на видному місці табличкою, на якій вказують українською або англійською мовами:

|                                |                                                                                   |       |    |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 10 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |    |

- товарний знак підприємства-виробника або його найменування;
- найменування товару;
- серія підприємства-виробника;
- дата виробництва;
- термін придатності.

А.4.2 Упаковка та консервація - відповідно до умов зберігання і транспортування, а також допустимим термінам зберігання.

А.4.3 Пакування з медичними матеріалами не повинні мати порізів, вм'ятин, деформацій, ознак відкривання.

#### **А.5 Перелік документів, які надаються замовнику під час виготовлення та постачання продукції**

В комплект постачання медичних матеріалів повинна входити наступна документація:

- копія сертифікату якості завірена мокрими печатками та підписом;
- копія висновку якості лікарського засобу завірена мокрими печатками та підписом;
- копія декларації про відповідність (якщо того вимагають відповідні технічні регламенти);
- інструкція з використання.

|                                |                                                                                   |       |    |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----|
| ТСдоПЗ(т).23.0022.0198 (ред.2) | Технічна специфікація до предмета закупівлі<br>Медичні матеріали (або еквівалент) | Аркуш | 11 |
| ВОЗ                            |                                                                                   | Зміна |    |

## ДОДАТОК Б

### Перелік документів, які надаються учасником процедури закупівлі в складі тендерної пропозиції

Надати замовнику:

- інформацію про виробника продукції;
- сертифікат якості продукції;
- документальне підтвердження відповідності технічних характеристик еквіваленту технічним характеристикам товару, що закуповується, за підписом керівника процедури закупівлі.



