**Додаток 3**

**до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**Рукавички. ДК 021:2015:33140000-3 Медичні матеріали.** **ДК 021:2015 33141420-0 - Хірургічні рукавички. НК 024: 2019 47178 Непудровані, оглядові / процедурні рукавички з латексу гевеї, стерильні; 61217-Рукавички хірургічні з гваюлового латексу, неопудровані; 40548 Хірургічна рукавичка, латекс; 40548 Хірургічна рукавичка, латексна; 40548 Хірургічна рукавичка, латексна; 40548 Хірургічна рукавичка, латексна; 60660-Рукавички оглядові/процедурні нітрилові з неприпудреною внутрішньою поверхнею антибактеріальні; 61631-Рукавички оглядові / процедурні нітрилові, непудровані, стерильні; 60857- Рукавички хірургічні полімерно-композитні з неприпудреною внутрішньою поверхнею**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»** | **Характеристика** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Рукавички оглядові латексні (стерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір M | 47178 Непудровані, оглядові / процедурні рукавички з латексу гевеї, стерильні | "Повинні використовуватись для захисту рук медичного персоналу від інфекцій при оглядових процедурах в лікувально-профілактичних закладах та при лабораторних дослідженнях. Повинні бути виготовлені з натурального латексу. Повинні мати валик на манжеті для більш зручного одягання. Повинні бути без пудри. Повинні бути хлоровані для утворення гладкої плівки, яка покращує надягання і запобігає злипання рукавички Повинні мати текстуровану поверхню пальців та долонь. Повинні бути оброблені силіконом з внутрішньої сторони. Повинні мати довжину не менше 240 мм. Повинні мати ширину долоні по розмірам: - М - 95 мм (не менше 95+10мм). Повинні мати товщину в зоні пальців не менше 0,11мм. Повинні мати товщину в зоні долоні не менше 0,10мм. Повинні мати розміри: M (середній). Повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними. Повинні бути для одноразового використання. Повинні бути запаковані попарно в індивідуальну упаковку. Повинні мати термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці. Повинні відповідати вимогам стандарту EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 иир. СУЯ повинна відповідати міжнародному та стандарту України ISO 13485." | пар | 7500 |
| 2 | Рукавички хірургічні латексні (стерильні, ортопедичні, текстуровані, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, одягаються на мокрі руки, без валика) розмір 7,5 | 61217-Рукавички хірургічні з гваюлового латексу, непудровані | Рукавички хірургічні латексні стерильні, ортопедичні, текстуровані, без пудри, з полімерами, без валика. Для захисту при проведені операцій, спеціальна форма зменшує втому рук, коричневий колір зменшує відблиск від операційних ламп та покращує візуалізацію анатомічних структур операційної рани. Виготовлені з натурального латексу. Внутрішня поверхня вкрита полімерами, що дозволяє одягати рукавичку на мокру руку. Без валика на манжеті. Без пудри. Текстурована поверхня долонь та пальців. Анатомічна форма (ліва та права). Довжину не менше 300мм. Ширина рукавичок: - розмір 7,5 – не менше 95+5мм. Товщину в зоні пальців, долоні та манжети не менше 0,13 мм. Розміри: 7,5. Стерильні, апірогенні та нетоксичні. Для одноразового використання. Запаковані попарно в стерильну індивідуальну упаковку. | пар | 520 |
| 3 | Рукавички хірургічні латексні (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,0 | 40548 Хірургічна рукавичка, латекс | Рукавички хірургічні латексні стерильні, без пудри. Для захисту рук медичного персоналу під час хірургічних втручань. Виготовлені з матеріалу – натуральний латекс. Валик на манжеті для більш зручного одягання. Без пудри. Текстурована поверхня долонь та пальців. Анатомічна форма (ліва та права). Великий палець під кутом. Довжина рукавичок не менше 270 мм. Товщина в зоні пальців і долоні ≥ 0,16мм (не менше 0,10 мм). Ширина в зоні долоні: - 7,0 – 88-90мм (не менше 89+5мм). Розміри: 7,0. Стерильні, апірогенні, нетоксичні. Для одноразового використання. Термін придатності 3 роки з дати, вказаної на упаковці. Запаковані попарно в стерильну індивідуальну упаковку. Відповідають вимогам стандарту EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4. СУЯ відповідає міжнародному та стандарту України ISO 13485. | пар | 3800 |
| 4 | Рукавички хірургічні латексні (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,5 | 40548 Хірургічна рукавичка, латексна | Рукавички хірургічні латексні стерильні, без пудри. Для захисту рук медичного персоналу під час хірургічних втручань. Виготовлені з матеріалу – натуральний латекс. Валик на манжеті для більш зручного одягання. Без пудри. Текстурована поверхня долонь та пальців. Анатомічна форма (ліва та права). Великий палець під кутом. Довжина рукавичок не менше 270 мм. Товщина в зоні пальців і долоні ≥ 0,16мм (не менше 0,10 мм). Ширина в зоні долоні: - 7,5 – 95-97мм (не менше 95+5мм). Розміри: 7,5. Стерильні, апірогенні, нетоксичні. Для одноразового використання. Термін придатності 3 роки з дати, вказаної на упаковці. Запаковані попарно в стерильну індивідуальну упаковку. Відповідають вимогам стандарту EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4. СУЯ відповідає міжнародному та стандарту України ISO 13485. | пар | 21400 |
| 5 | Рукавички хірургічні латексні (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,0 | 40548 Хірургічна рукавичка, латексна | Рукавички хірургічні латексні стерильні, без пудри. Для захисту рук медичного персоналу під час хірургічних втручань. Виготовлені з матеріалу – натуральний латекс. Валик на манжеті для більш зручного одягання. Без пудри. Текстурована поверхня долонь та пальців. Анатомічна форма (ліва та права). Великий палець під кутом. Довжина рукавичок не менше 270 мм. Товщина в зоні пальців і долоні ≥ 0,16мм (не менше 0,10 мм). Ширина в зоні долоні: - 8,0 – 101-104мм (не менше 102+6мм). Розміри: 8,0. Стерильні, апірогенні, нетоксичні. Для одноразового використання. Термін придатності 3 роки з дати, вказаної на упаковці. Запаковані попарно в стерильну індивідуальну упаковку. Відповідають вимогам стандарту EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4. СУЯ відповідає міжнародному та стандарту України ISO 13485. | пар | 3200 |
| 6 | Рукавички хірургічні латексні (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,5 | 40548 Хірургічна рукавичка, латексна | Рукавички хірургічні латексні стерильні, без пудри. Для захисту рук медичного персоналу під час хірургічних втручань. Виготовлені з матеріалу – натуральний латекс. Валик на манжеті для більш зручного одягання. Без пудри. Текстурована поверхня долонь та пальців. Анатомічна форма (ліва та права). Великий палець під кутом. Довжина рукавичок не менше 280 мм. Товщина в зоні пальців і долоні ≥ 0,16мм (не менше 0,10 мм). Ширина в зоні долоні: - 8,5 – 106-108мм (не менше 108+6мм). Розміри: 8,5. Стерильні, апірогенні, нетоксичні. Для одноразового використання. Термін придатності 3 роки з дати, вказаної на упаковці.Запаковані попарно в стерильну індивідуальну упаковку. Відповідають вимогам стандарту EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4. СУЯ відповідає міжнародному та стандарту України ISO 13485." | пар | 2300 |
| 7 | Рукавички оглядові нітрилові (нестерильні, з високим ступенем захисту, текстуровані, без пудри) розмір M | 60660-Рукавички оглядові/процедурні нітрилові з неприпудреною внутрішньою поверхнею антибактеріальні | "Рукавички оглядові нітрилові, підвищеного ризику, без пудри, нестерильні. Для високого ступеню захисту рук медичного персоналу від інфекцій. Виготовлені з гіпоалергенного нетоксичного матеріалу – нітрилу. Мають валик на манжеті для більш зручного одягання. Без пудри. Мають текстуровану поверхню пальців. Довжина рукавичок не менше 290 мм. Товщина:- в зоні пальців не менше 0,22 мм, - в зоні долоні не менше 0,18 мм. - Розміри: M (середній). Нестерильні. Для одноразового використання. Пакування по 25 пар (50 штук). Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці. СУЯ відповідає міжнародному та стандарту України ISO 13485.» | Пар | 200 |
| 8 | Рукавички оглядові нітрилові (стерильні, з високим ступенем захисту, текстуровані, без пудри) розмір M | 61631-Рукавички оглядові / процедурні нітрилові, непудровані, стерильні | "Повинні використовуватись для маніпуляцій з високим ступенем ризику інфекцій при оглядових процедурах в лікувально-профілактичних закладах та при лабораторних дослідженнях. Повинні бути виготовлені з гіпоалергенного нетоксичного матеріалу– нітрилу. Повинні мати валик на манжеті для більш зручного одягання. Повинні бути без пудри. Повинні мати текстуровану поверхню пальців. Повинні бути оброблені силіконом з внутрішньої сторони. Повинні мати довжину не менше 296-297 мм. Повинні мати ширину долоні по розмірам: М - 95 мм (не менше 95+10мм). Повинні мати товщину в зоні пальців не менше 0,19-0,22мм. Повинні мати товщину в зоні долоні не менше 0,19мм. Можуть бути в різних кольорах: білий, рожевий, блакитний, ліловий. Повинні мати розміри: M (середній). Повинні бути стерильними, апірогенними, нетоксичними. Повинні бути для одноразового використання. Повинні бути запаковані попарно в індивідуальну упаковку. Повинні мати термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці. Повинні відповідати вимогам стандарту EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.СУЯ повинна відповідати міжнародному та стандарту України ISO 13485:2016." | Пар | 100 |
| 9 | Рукавички хірургічні "подвійні" стерильні, (нітрилові, без пудри, 1 пара та латексні, з пудрою, 1 пара) розмір 8,0 | 60857- Рукавички хірургічні полімерно-композитні з неприпудреною внутрішньою поверхнею | "Рукавички хірургічні подвійні стерильні (нітрилові, без пудри, 1 пара та латексні, з пудрою, 1 пара). Для високого ступеню захисту рук медичного персоналу від інфекцій під час хірургічних втручань. Дві пари рукавичок різного матеріалу та забарвлення. Перша пара, що одягається на руку виготовлена з з гіпоалергенного нітрилу: - Без пудри, вкрита полімерами, вдягається на мокру руку; - Текстурована; - Зеленого кольору; - Довжина рукавичок не менше 285 мм; - Товщина рукавичок в зоні пальців, долоні та манжети не менше 0,13 мм; - Анатомічна форма - ліва та права. Друга пара, що одягається поверх першої пари рукавичок виготовлена з латексу: текстурована; довжина рукавичок від 285 мм; товщина в зоні пальців в, долоні та манжети не менше 0,13 мм; анатомічна форма ліва та права; валик на манжеті; великий палець під кутом. Розміри: 8,0. Стерильні, апірогенні, нетоксичні. Для одноразового застосування. Пакування по 2 пари в стерильну індивідуальну упаковку." | пар | 100 |

1. Товари, запропоновані Учасником повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. *Для підтвердження введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів надати документи, які підтверджують відповідність вимогам Технічного регламенту відповідно до вимог законодавства.*
2. Товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії.
3. Товар, який постачається, не перебував в експлуатації, терміни та умови його зберігання не порушені.
4. Ціна за одиницю товару, яка запропонована Учасником, у своєму складі має містити усі витрати Учасника на транспортування, завантаження, розвантаження, з заміни товару неналежної якості на інший, тощо.
5. Товар, який постачається, не перебував в використанні, терміни та умови його зберігання не порушені.
6. При поставці товару повинні надаватися копії сертифікатів якості (*надати гарантійний лист про те, що при поставці будуть надаватися сертифікати якості до кожного найменування товару)*.
7. *Надати копію сертифіката якості на предмет закупівлі.*
8. *Надати інструкцію для застосування.*