**Додаток 2**

**До тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі:** *Атравматична, синтетична, стерильна, плетена нитка з поліглактин 910, що розсмоктується, з покриттям (поліглактин 370), довжиною 2,5м (котушка - Ligapak), фіолетова, розмірUSP 1, без голки (НК 024:2019: 17471 - Хірургічна нитка з поліглактіну); Атравматична, синтетична, стерильна, плетена нитка з поліглактин 910, що розсмоктується, з покриттям (поліглактин 370), довжиною 90см, фіолетова, розмір USP 1, голка - одна, тип голки - колюча, 48мм, 1/2 кола (НК 024:2019: 17471 - Хірургічна нитка з поліглактіну); Атравматична, синтетична, стерильна, плетена нитка з поліглактин 910, що розсмоктується, з покриттям (поліглактин 370), довжиною 75см, незабарвлена, розмір USP 3/0, голка - одна, тип голки - зворотньо-ріжуча, 26мм, 3/8 кола (НК 024:2019: 17471 - Хірургічна нитка з поліглактіну); Атравматична, синтетична, стерильна, плетена нитка з поліглактин 910, що розсмоктується, з покриттям (поліглактин 370), довжиною 90см, фіолетова, розмір USP 2, голка - одна, тип голки - колюча, 48мм, 1/2 кола (НК 024:2019: 17471 - Хірургічна нитка з поліглактіну); Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, стерильний: мононитка кетгут, незабарвлений, розмір М4, довжиною 150см, без голки (НК 024:2019: 13898 - Хірургічна нитка кетґут); Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, стерильний: мононитка кетгут, незабарвлений, розмір М54, довжиною 150см, без голки (НК 024:2019: 13898 - Хірургічна нитка кетґут); Стрічка поліефірна плетена шириною 5 мм, довжиною 40 см з двома голками, тип голок - колючі CTX, 48 мм, 1/2 колюча (НК 024:2019: 13906 - Поліестерне шов); Матеріал шовний хірургічний, що не розсмоктується, стерильний: шовк, розмір М4, відрізок довжиною 150см, чорного кольору, без голки (НК 024:2019: 13910 - Стерильна хірургічна нитка з натурального шовку); Матеріал шовний хірургічний, що не розсмоктується, стерильний: шовк, розмір М5, відрізок довжиною 150см, чорного кольору, без голки (НК 024:2019: 13910 - Стерильна хірургічна нитка з натурального шовку); Комплект одягу та покриттів операційних акушерський (НК 024:2019: 35531-Хірургічне драпірування, загального призначення, одноразове); Абсорбуюче нестерильне покриття для операційних та оглядових столів, одноразового використання (НК 024:2019: 35549 - Простирадло для операційного столу, одноразового використання); Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії (НК 024:2019: 35531-Хірургічне драпірування, загального призначення, одноразове) (ДК 021:2015: 33140000-3 - Медичні матеріали)*

**І. Кількісні характеристики предмета закупівлі:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2019** | **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-ть** | **\*Відпо-відність (так/ні)** |
| 1 | 17471 - Хірургічна нитка з поліглактіну | Атравматична, синтетична, стерильна, плетена нитка з поліглактин 910, що розсмоктується, з покриттям (поліглактин 370), довжиною 2,5м (котушка - Ligapak), фіолетова, розмір USP 1, без голки | МАТЕРІАЛ НИТКИ - синтетичний стерильний поліфіламентний (плетений), що розсмоктується з сополімеру, який на 90% складається з гліколіду і на 10% з L-лактиду. ПОКРИТТЯ шовного матеріалу - суміш, що складається з рівних частин сополімера гліколіда і лактида (Поліглактин 370) і стеарата кальцію.рофіль залишкової міцності - 75% початкової міцності нитки втрачається через 14 днів імплантації, 25% - через 28 днів. Первісна міцність на розтяг повністю втрачається через п'ять тижнів після імплантації. Повне розсмоктування шовного матеріалу - через 56 - 70 днів.ГОЛКА - без голки | штук | 60 |  |
| 2 | 17471 - Хірургічна нитка з поліглактіну | Атравматична, синтетична, стерильна, плетена нитка з поліглактин 910, що розсмоктується, з покриттям (поліглактин 370), довжиною 90см, фіолетова, розмір USP 1, голка - одна, тип голки - колюча, 48мм, 1/2 кола | МАТЕРІАЛ НИТКИ - синтетичний стерильний поліфіламентний (плетений), що розсмоктується з сополімеру, який на 90% складається з гліколіду і на 10% з L-лактиду. ПОКРИТТЯ шовного матеріалу - суміш, що складається з рівних частин сополімера гліколіда і лактида (Поліглактин 370) і стеарата кальцію.Профіль залишкової міцності - 75% початкової міцності нитки втрачається через 14 днів імплантації, 25% - через 28 днів. Первісна міцність на розтяг повністю втрачається через п'ять тижнів після імплантації. Повне розсмоктування шовного матеріалу - через 56 - 70 днів.ГОЛКА - одна CTX, тип голки - колюча Taper PointХірургічна голка виготовлена зі спеціального сплаву, який забезпечує більшу на 40% стійкість до деформації, в порівнянні зі звичайною хірургічною нержавіючою сталлю. | штук | 1020 |  |
| 3 | 17471 - Хірургічна нитка з поліглактіну | Атравматична, синтетична, стерильна, плетена нитка з поліглактин 910, що розсмоктується, з покриттям (поліглактин 370), довжиною 75см, незабарвлена, розмір USP 3/0, голка - одна, тип голки - зворотньо-ріжуча, 26мм, 3/8 кола | МАТЕРІАЛ НИТКИ - синтетичний стерильний поліфіламентний (плетений), що розсмоктується з сополімеру, який на 90% складається з гліколіду і на 10% з L-лактиду. ПОКРИТТЯ шовного матеріалу - суміш, що складається з рівних частин сополімера гліколіда і лактида (Поліглактин 370) і стеарата кальцію.Профіль залишкової міцності - 75% початкової міцності нитки втрачається через 14 днів імплантації, 25% - через 28 днів. Первісна міцність на розтяг повністю втрачається через п'ять тижнів після імплантації. Повне розсмоктування шовного матеріалу - через 56 - 70 днів.ГОЛКА - одна FS, тип - зворотньо-ріжуча Reverse CuttingХірургічна голка виготовлена зі спеціального сплаву, який забезпечує більшу на 40% стійкість до деформації, в порівнянні зі звичайною хірургічною нержавіючою сталлю. | штук | 504 |  |
| 4 | 17471 - Хірургічна нитка з поліглактіну | Атравматична, синтетична, стерильна, плетена нитка з поліглактин 910, що розсмоктується, з покриттям (поліглактин 370), довжиною 90см, фіолетова, розмір USP 2, голка - одна, тип голки - колюча, 48мм, 1/2 кола | МАТЕРІАЛ НИТКИ - синтетичний стерильний поліфіламентний (плетений), що розсмоктується з сополімеру, який на 90% складається з гліколіду і на 10% з L-лактиду. ПОКРИТТЯ шовного матеріалу - суміш, що складається з рівних частин сополімера гліколіда і лактида (Поліглактин 370) і стеарата кальцію.Профіль залишкової міцності - 75% початкової міцності нитки втрачається через 14 днів імплантації, 25% - через 28 днів. Первісна міцність на розтяг повністю втрачається через п'ять тижнів після імплантації. Повне розсмоктування шовного матеріалу - через 56 - 70 днів.ГОЛКА - одна CTX, тип голки - колюча Taper PointХірургічна голка виготовлена зі спеціального сплаву, який забезпечує більшу на 40% стійкість до деформації, в порівнянні зі звичайною хірургічною нержавіючою сталлю. | штук | 504 |  |
| 5 | 13898 - Хірургічна нитка кетґут | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, стерильний: мононитка кетгут, незабарвлений, розмір М4, довжиною 150см, без голки | МАТЕРІАЛ нитки – колагенове волокно, що розсмоктуєтьсяТип нитки – монофіламентКолір нитки – незабарвленийРОЗМІР нитки – USP 0 (M4)Діаметр нитки – 0,400 - 0,499ммДовжина нитки – 150см ПРОФІЛЬ ЗАЛИШКОВОЇ МІЦНОСТІ\*: 8 днів понад 50 %; 30 днів 0-5%; Тип голки – без голки | штук | 60 |  |
| 6 | 13898 - Хірургічна нитка кетґут | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, стерильний: мононитка кетгут, незабарвлений, розмір М54, довжиною 150см, без голки | МАТЕРІАЛ нитки – колагенове волокно, що розсмоктуєтьсяТип нитки – монофіламентКолір нитки – незабарвленийРОЗМІР нитки – USP 1 (M5)Діаметр нитки – 0,500 - 0,599ммДовжина нитки – 150см ПРОФІЛЬ ЗАЛИШКОВОЇ МІЦНОСТІ\*: 8 днів понад 50 %; 30 днів 0-5%; Тип голки – без голки | штук | 60 |  |
| 7 | 13906 - Поліестерне шво | Стрічка поліефірна плетена шириною 5 мм, довжиною 40 см з двома голками, тип голок - колючі CTX, 48 мм, 1/2 колюча | Матеріал СТРІЧКИ – гладкотканий поліефір (поліетилентерефталат)Колір стрічки - біла (незабарвлена) Параметри стрічки:- ширина 5 мм- довжина 40 см. ГОЛКА: кількість – дві, тип голок – колючі, 48мм, ½.Призначення - для корекції істміко-цервікальної недостатності (ІЦН). | штук | 30 |  |
| 8 | 13910 - Стерильна хірургічна нитка з натурального шовку | Матеріал шовний хірургічний, що не розсмоктується, стерильний: шовк, розмір М4, відрізок довжиною 150см, чорного кольору, без голки | Матеріал НИТКИ – шовк, що не розсмоктуєтьсяТип нитки – плетенаКолір нитки – чорнаРозмір нитки – USP 1 (M4)Діаметр нитки – 0,400 - 0,499ммДовжина нитки – 150 смМатеріал ГОЛКИ – без голки | штук | 40 |  |
| 9 | 13910 - Стерильна хірургічна нитка з натурального шовку | Матеріал шовний хірургічний, що не розсмоктується, стерильний: шовк, розмір М5, відрізок довжиною 150см, чорного кольору, без голки | Матеріал НИТКИ – шовк, що не розсмоктуєтьсяТип нитки – плетенаКолір нитки – чорнаРозмір нитки – USP 2 (M5)Діаметр нитки – 0,500 - 0,599ммДовжина нитки – 150 смМатеріал ГОЛКИ – без голки | штук | 80 |  |
| 10 | 35531-Хірургічне драпірування, загального призначення, одноразове | Комплект одягу та покриттів операційних акушерський | Комплект одягу та покриттів має складаись з:-Халата хірургічного - 1 шт. Розмір L довжиною 130 см, матеріал СММС щільністю не менше 35 г/м\*2-Пелюшки поглинаючої - 1 шт. Розмір 60 см х 60 см-Покриттів операційних -2 шт. Розмір 80 см х 60 см, матеріал СММС щільністю не менше 35 г/м\*2-Покриттів операційних -2 шт. Розмір 120 см х 80 см, матеріал СММС щільністю не менше 35 г/м\*2-Підкладки допоміжної поглинаюча -1 шт-Покриття допоміжного - 1 шт. Розмір 50 см х 50 см, матеріал спанбонд щільністю не менше25 г/м\*2.Має бути стерильним, стерилізація газова, оксидом етилену. Термін придатності не менше 3 років від дати стерилізації. Використання: призначене для одноразового використання під час оперативних втручань. | штук | 24 |  |
| 11 | 35549 - Простирадло для операційного столу, одноразового використання | Абсорбуюче нестерильне покриття для операційних та оглядових столів, одноразового використання  |  1. Виріб повинен являти собою нестерильне одноразове абсорбуюче покриття для захисту операційних та оглядових столів, кушеток тощо, з метою забезпечення непроникного бар'єру, поглинання (абсорції) та утримування різного виду рідин, таких як рідкі біологічні виділення (кров, сеча, промивні води, ексудат ран тощо), забарвлені антисептики, рідкі лікарські форми.2. Покриття повинне забезпечувати непроникний бар'єр, поглинання (абсорцію) та утримування різного виду рідин, в т.ч. біологічні виділення, забарвлені антисептики, рідкі лікарські форми. Показник зворотнього зволоження повинен бути не більше 5. 3. У виробу повинна бути підтверджена стійкість до пропускання та проникнення мікроорганізмів.4. Виріб повинен забезпечувати ефективне поглинання та утримування не менше 2 л рідин. Максимальна абсорбуюча (поглинаюча) здатність виробу повинна бути не менше 4л.5. Швидкість абсорбції (поглинання) повинна бути не більше 15 сек.6. Виріб повинен складатися з трьох шарів: • нижній шар – водонепроникна поліпропіленова плівка,• середній шар – абсорбуючий шар з поглинаючою здатністю не менше 14 г рідини на один грам ваги покриття • верхній шар – спанлейс із поліестера7. Виріб не повинен містити латексу.8. Виріб повинен мати довжину не менше 220 см.9. Виріб повинен мати ширину не менше 100 см.10. Довжина абсорбуючого шару виробу повинна бути не більше 190 см.11. Ширина абсорбуючого шару виробу повинна бути не менше 50 см.12. Термін придатності виробу повинен складати не менше 5 років.13. Виріб повинен мати інструкцію та специфікацію на продукт на українській мові.14. Виріб повинен відповідати вимогам стандарту EN ISO 13485:2016 щодо медичних виробів. Наявність відповідних сертифікатів та зазначення в декларації про відповідність виробу. 15. Наявність висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на продукт, з обов’язковим зазначенням сфери використання в закладах охорони здоров’я.  | штук | 42 |  |
| 12 | НК 024:2019-44059Одноразоввий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Набір гінекологічний комплектація 3 | Медико-технічні вимоги Набір гінекологічний, комплектація 3 - пелюшка; - рукавички оглядові; - дзеркало гінекологічне; - щіточка ендоцервікальна; - бахіли Набір гінекологічний має мати наступний склад: - пелюшка 1шт., орієнтовним розміром 60х50 см, матеріал пелюшки ламінований спанбонд; - рукавички оглядові стерильні р.М – 2шт; - дзеркало гінекологічне стерильне (оксид етилену) з поворотньозубчастою фіксацією, розмір дзеркала M, матеріал дзеркала PS – 1шт.; - щіточка ендоцервікальна – 1шт.; - бахіли – 1пара.Довжина щіточки ендоцервікальна повинна бути довжиною не менше 18,5 см, з робочою частиною 20мм, виготовленою з поліетиленової щітини, закріпленої на жорсткому скрученому дроті з нержавіючої сталі. На ручці виробу орієнтовно на відстані 32мм і 50мм (з робочою частиною) мають бути дві поперечні насічки, які дозволяють за необхідності відламати кінець з робочою частиною і мазком для транспортування в лабораторію в транспортному посуді. Щіточка застосовується в гінекологічній практиці для отримання глибокого зіскрібка епітелію з цервікального каналу при проведенні гістологічного дослідження. Конструкція інструменту і жорсткість ворсинок має забезпечити оптимальне співвідношення травматичність/ефективність під час проведення маніпуляції. Набір повинен бути стерильним Повинен мати індивідуальне пакування Повинен бути для одноразового використання | шт | 400 |  |
| 13 | 35531-Хірургічне драпірування, загального призначення, одноразове | Комплект одягу та покриттів операційних для лапаротомії | Комплект одягу та покриттів має складаись з:-Халатів хірургічних, стерильних , розмір L, довжиною 150 см - 3 шт., матеріал СММС щільністю не менше 35 г/м\*2, спанфлекс щільністю не менше 52 г/м\*2-Покриття для операційного столу - 1 шт. Розмір 200 см х 160 см, матеріал СММС щільністю не менше 35 г/м\*2-Покриття для інструментального столу - 1 шт. Розмір 140 см х 80 см, матеріал спанфлекс щільністю не менше 52 г/м\*2. -Шапочок хірургічних - 3 шт, матеріал спанбонд щільністю не менше 13 г/м\*2 -Масок хірургічних тришарових на гумках – 3 шт., матеріал спанбонд/фільтруючий шар мелтблаун -Бахіл медичних середніх - 3 пари, матеріал спанбонд щільністю не менше 30 г/м\*2.-Покриття на дугу - 2 шт. Розмір 200 см х 160 см, з регулюючим адгезивним операційним полем 30 см х 20 см , матеріал СММС щільністю не менше 35г/м\*2 та з поглинаючими зонами з СМПЕ щільністю не менше 105 г/м\*2-Тримача для шнура адгезивного – 1 шт. Розмір 20 см х 3 см-Кишень для інструментів - 2 шт. Розмір 40 см х 30 см, з липкою фіксацією, матеріал поліетилен щільністю не менше 60 мкм-Стрічок адгезивних - 2 шт. Розмір 50 см х 5 см, матеріал СММС щільністю не менше 35 г/м\*2 з адгезивним шаром-Покриттів операційних 35 см х 20 см - 4 шт, матеріал спанлейс щільністю не менше 50 г/м\*2-Покриття допоміжного - 1 шт. Розмір 100 см х 100 см, матеріал спанбонд щільністю не менше 35 г/м\*2.Має бути стерильним, стерилізація газова, оксидом етилену. Термін придатності не менше 3 років від дати стерилізації. Використання: призначене для одноразового використання під час оперативних втручань. | штук | 24 |  |

**ІІ. ІНФОРМАЦІЯ про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі документи, які повинен надати учасник для підтвердження відповідності зазначеним характеристикам:**

1. При поставці на кожну партію товару Учасник надає копії Сертифікатів якості від виробника (паспортів якості, сертифікатів аналізу, звітів про тестування).
2. Авторизаційний або гарантійний лист від виробника або його офійного представника, повноваження якого повинні бути підтверджені відповідними документами щодо можливості постачання товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією.
3. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений до застосування в медичній практиці на території України, відповідати вимогам щодо якості безпеки відповідно до законодавства України.

*На підтвердження Учасник повинен надати завірені належним чином копії Свідоцтв про державну реєстрацію (видане не раніше 2014 року відповідно до Постанови КМУ від 02.10.2013 року № 753* *«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів») або Декларації (Сертифікат) про відповідність технічному регламенту на кожне найменування з переліку медичних виробів, що підтверджують можливість застосування товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності.*

1. Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, викладених у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена офіційними даними виробника (Інформаційні матеріали на продукцію, що пропонується: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інший документ, тощо) українською мовою, в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій. Підтвердження відповідності технічних характеристик надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної вище\*. (просто проставити в таблиці «так» та підписати документ). В наданих матеріалах обов’язково повинно бути виділено кольором дані, що підтверджують відповідність заданим медико-технічним вимогам.
2. *В разі, якщо пропозицією учасника передбачаються еквівалентні товари до тих товарів, що є предметом закупівлі , учаснику в складі пропозиції необхідно додатково надати в довільній формі порівняльну характеристику, яка повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника українською мовою, в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій.*

*Еквівалентом «медичні вироби» в розумінні даної документації є медичні вироби розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики яких абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару, на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.*

1. Залишковий термін придатності медичних виробів на момент постачання повинен становити не менше 75% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню, але не менше 12 місяців. Учасник у складі пропозиції повинен надати лист виробника чи уповноваженого ним представника (повноваження якого повинні бути підтверджені відповідними документами) щодо терміну придатності товару, який повинен становити на момент постачання не менше 75% від терміну придатності, визначеного виробником, але не менше 12 місяців, лист повинен містити посилання на номер оголошення про проведення відкритих торгів
2. Копія висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи на товар.

*У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації.*

***\*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».***

***Посада, ім’я, прізвище, підпис уповноваженої особи Учасника***