**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

**Предмет закупівлі:**

**ХАЛАТ МЕДИЧНИЙ (ХІРУРГІЧНИЙ), ПОКРИТТЯ ОПЕРАЦІЙНЕ,**

**ПЛІВКА ОПЕРАЦІЙНА, ЧОХОЛ ДЛЯ ШНУРА**

**(код ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника 33190000-8 – Медичне обладнання та вироби медичного призначення)**

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.

В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».

Якщо Учасником пропонується еквівалент товарудо того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.У випадку якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент», тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації.

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям.

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка;
* у разі зазначення країни походження товару з російської федерації/республіки білорусь учасник у складі тендерної пропозиції надає митну декларацію, що підтверджує ввезення цього товару на територію України до 24.02.2022 включно;
* інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідна технічна специфікація, наведена в цьому додатку до тендерної документації.

***Таблиця 1***

| **№** | **Код НК 024:2023** | **Найменування** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 35091 - Халат операційний одноразового застосування | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2, розмір 50 - 52 (L), на зав`язках, довжина спинки 126,3 ± 2,0 см, довжина переду 130,0 ± 2,0 см., довжина рукава від зав´язки горловини до манжета 78,1 ± 1,5 см., ширина пілочки 53,1 ± 1,0 см., ширина рукава зверху 29,3 ± 1,0 см., стерильний | шт | 4 200 |
| 2 | 35091 - Халат операційний одноразового застосування | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: СМС - щільністю не менше 30 г/м2, розмір 54-56 (XL), на зав`язках, довжина спинки 128,3 ± 2,0 см, довжина переду 132,0 ± 2,0 см., довжина рукава від зав´язки горловини до манжета 79,5 ± 1,5 см., ширина пілочки 54,8 ± 1,0 см., ширина рукава зверху 31,2 ± 1,0 см., стерильний | шт | 2 400 |
| 3 | 35492 - Халат ізолювальний одноразового застосування | Халат медичний (захисний) ламінований | Матеріал: ламінований спанбонд - щільністю не менше 50 г/м2 (спанбонд гідрофільний щільністю не менше 25 г/м2 + плівка дихаюча щільністю не менше 25 г/м2), розмір 50 - 52 (L), на зав`язках, довжина спинки 126,3 ± 2,0 см, довжина переду 130,0 ± 2,0 см., довжина рукава від зав´язки горловини до манжета 78,1 ± 1,5 см., ширина пілочки 53,1 ± 1,0 см., ширина рукава зверху 29,3 ± 1,0 см., стерильний. Показники гідрофільності (властивості поглинати вологу) нетканого матеріалу спанбонд, а саме: здатність до поглинання рідини та час поглинання рідини мають відповідати вимогам ДСТУ ISO 9073-6:2008 Матеріали текстильні. Методи випробування нетканих матеріалів. Частина 6. Визначення абсорбції (ISO 9073-6:2000, IDT) та мають бути підтверджені копіями завірених підписом уповноваженої особи Учасника та печаткою (у разі її використання) клінічних випробувань та/або сертифікатів (паспортів) якості виробника матеріалу. | шт | 70 |
| 4 | 47783 - Простирадло хірургічне загального призначення одноразового використання стерильне | Покриття операційне | Матеріал: CМС - щільністю не менше 30 г/м2, розмір: 210см х 160см, стерильне | шт | 4 400 |
| 5 | 58302 - Пов'язка плівкова напівпроникна антибактеріальна з синтетичного полімеру адгезивна | Плівка операційна антимікробна та антибактеріальна | Розмір: 40см х 35см (з фінгерліфтом з однієї сторони), стерильна | шт | 50 |
| 6 | 43970 - Стерильний чохол для кабелю / провода / давача / зонда | Чохол для шнура | Матеріал: СМС - щільністю не менше 35 г/м2, розмір: 250см х 15см, стерильний | шт | 400 |

*У ціну мають бути включені прямі, загальновиробничі та адміністративні витрати з урахуванням витрат, у тому числі, але не виключно: транспортні витрати, доплати працівникам у зв’язку з втратою часу в дорозі, зв’язок, страхування, спецзасоби, а також економічно обґрунтований прибуток, який Постачальник планує отримати в результаті продажу, кошти на покриття ризиків та/або додаткових витрат, пов’язаних з інфляційними процесами, усі податки і збори, обов’язкові платежі, що сплачуються або мають бути сплачені Постачальником для поставки Товару, зокрема податок на додану вартість, інші витрати, необхідні для виконання проєкту Договору до моменту його повного завершення.*

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

На запропоновану продукцію учасник у складі пропозиції повинен надати наступні документи:

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, яка може нанести шкоду здоров’ю пацієнтів та персоналу, забезпечення безпечної роботи персоналу та дотримання законодавства щодо охорони праці, Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі, а також запропонований товар в необхідній кількості, найменування замовника.

1. Гарантійний лист щодо строку придатності товару, який на момент поставки повинен складати не менше 80 % від загального терміну придатності (надати в складі тендерної пропозиції гарантійний лист).
2. Копії декларацій про відповідність з додатками до них на предмет закупівлі, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту з урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (чинну на час розгляду та завірену належним чином). У додатках до декларацій учасник повинен чітко виділити позиції, що він пропонує згідно з умовами закупівлі.
3. Інформація про відповідність медико-технічним вимогам повинна бути підтверджена документами від виробника (копіями декларацій про відповідність з додатками до них та/або копіями сертифікатів/паспортів якості/аналізу виробника та/або іншими технічними документами).
4. Копію сертифікату на систему управління якості ISO 13485 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485: 2016, IDT; ISO 13485: 2016, IDT)» виробника запропонованої продукції.
5. Копії висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на запропоновану продукцію, що підтверджують можливість її застосування у медичних установах.
6. Термін придатності продукції – не менше 5 років, що має бути підтверджено документами від виробника (паспорти якості).
7. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають бути простерилізовані газовим методом (етиленоксидом або оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорти або сертифікати якості). Залишки після стерилізації етиленоксидом (скорочено - ЕО) не повинні перевищувати норм ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом", на підтвердження учасник повинен надати протокол досліджень на залишок ЕО, що виданий сертифікованою або акредитованою лабораторією та надати документи, що підтверджують визнання вимірювальних можливостей даної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005 "Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання" та ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації або атестат про акредитацію випробувальної лабораторії ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».
8. Відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, пункту 31, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, надати довідку щодо порядкового номеру запису продукції, що є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.
9. Товар має бути поставлений окремими партіями протягом 3-х робочих днів з дня отримання замовлення, про що Учаснику необхідно надати гарантійний лист.
10. Поставка товару здійснюється на умовах DDP – склад Замовника (відповідно до вимог Міжнародних правил «Інкотермс-2010») за адресою: м.Вінниця, Хмельницьке шосе,96.
11. Додаткові послуги, які обов’язково надає учасник та включаються в ціну товару: транспортування товару; навантаження, розвантаження товару; інші послуги, які обов’язково включаються при умовах поставки DDP-склад Замовника (у редакції Інкотермс -2010) (надати в складі тендерної пропозиції гарантійний лист, що вказані додаткові послуги включені в ціну товару).

*У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів.*

*У разі якщо учасник не повинен складати або відповідно до норм чинного законодавства (в тому числі у разі подання тендерної пропозиції учасником-нерезидентом відповідно до норм законодавства країни реєстрації) не зобов’язаний складати якийсь зі вказаних в положеннях документації документ, то він надає лист-роз’яснення в довільній формі, у якому зазначає нормативні підстави ненадання відповідних документів.*