Додаток № 1

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

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

| **№****п/п** | **Найменування товару** | **Медико-технічні характеристики** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Пластир медичний на нетканій основі 2.5см х 500см | Стрічка пластиру повинна бути чистою. Ширина пластиру має бути 2.5см ±1,5мм. Довжина 500см±1%. Пластир має бути в картонній коробці. | штука | **300** |
| 2 | Бинт марлевий медичний нестерильний 7м х 14см тип 17 | Білизна має бути не менше 80%. Бинт марлевий медичний повинен бути нестерильним; довжина повинна бути не менше 7,0м±0,3; ширина повинна бути не менше 14см±0,5. Товщина виробу не більше 35мм та навантаження на розрив не менше78Н. Капілярність повинна бути не менше 7см/год. Пакування – 1шт. в індивідуальній упаковці. | штука | **500** |
| 3 | Відріз марлевий медичний нестерильний 500х90 см рулон тип 17 | Відрізи повинні бути складені рулоном. Чистими без плям і бруду. Марлевий відріз повинен мати ширину не менше 90см+/-2% та довжину не менше 500см+/-2% | штука | **500** |
| 4 | Одноразовий набір для трансфузії крові з металевою голкою (Система ПК) | Виготовлена з ПВХ. Не містить ДЕГФ (DEHP free);Містить металеву голку для проколу кришки флакона та повітряну голку з фільтром; Голка для проколу флакона довжиною 28мм+/-1мм; повинна мати ручку для утримання під час проколу довжиною 20 мм.; Мембрана фільтру повітряної голки 0,15-0,20 мкм.;Трубка системи довжиною не менше 1600 мм;Дозатор крапельної камери 20 крапель/мл;Інфузійний фільтр крапельної камери – 200 мкм. з площею фільтрації не менше 10 см2.Відстань між дозатором та фільтром не більше 20 мм.;Наявність ін’єкційного вузла;Регулятор швидкості інфузії;В комплекті з системою ін’єкційна голка та пластир для фіксації голки або канюлі, розмір фіксуючої стрічки 3,5\*7см;Стерильна. В індивідуальній упаковці. | штука | **100** |
| 5 | Шприц 1 мл U-100 луєр трьохкомпонентний з двома голками ін'єкційний одноразового застосування | Повинні складатись із циліндру, поршню та ущільнювача на поршні. До комплекту повинна входити основна та додаткова голки, на які одягнутий захисний ковпачок. Повинні мати номінальну місткість від 0,95 мл до 1,05мл. Не повинно відбуватись витоку води через поршневе ущільнення. Шприци повинні витримувати випробування на стерильність.Наконечник для приєднання голки повинен відповідати стандарту луєр. | штука | **1000** |
| 6 | Шприц 2 мл луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою  | Повинні мати номінальну місткість від 1,9 мл до 2,1мл. Шприци повинні складатися із циліндру та поршню. До комплекту повинна входити основна голка на яку одягнутий захисний ковпачок.Наконечник для приєднання голки повинен відповідати стандарту луєр (Luer).Повинні бути стерильними. | штука | **10000** |
| 7 | Шприц 5 мл луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою  | Повинні мати номінальну місткість від 4,8 мл до 5,2мл. Шприци повинні складатися із циліндру та поршню. До комплекту повинна входити основна голка на яку одягнутий захисний ковпачок.Наконечник для приєднання голки повинен відповідати стандарту луєр (Luer).Повинні бути стерильними. | штука | **10000** |
| 8 | Шприц 10 мл луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою  | Повинні мати номінальну місткість від 9,6 мл до 10,4мл. Шприци повинні складатися із циліндру та поршню. До комплекту повинна входити основна голка на яку одягнутий захисний ковпачок.Наконечник для приєднання голки повинен відповідати стандарту луєр (Luer).Повинні бути стерильними. | штука | **10000** |
| 9 | Шприц 20 мл луєр двохкомпонентний ін'єкційний одноразового застосування з голкою  | Повинні мати номінальну місткість від 19,2 мл до 20,8 мл. Шприци повинні складатися із циліндру та поршню. До комплекту повинна входити основна голка на яку одягнутий захисний ковпачок.Наконечник для приєднання голки повинен відповідати стандарту луєр (Luer).Повинні бути стерильними. | штука | **3000** |
| 10 | Матеріал перев’язувальний гемостатичний | Гемостатичний бинт повинен бути: неткане полотно кремового або жовтого кольору; Повинен бути без видимих пошкоджень та забруднень; Ширина від 10,4 см до 12,0 см; Довжина від 180 см до 186 см; Вологість не більше 12%; Щільність не менше 70г/м2; Інфрачервоний спектр поглинання повинен відповідати стандартному спектру поглинання Хітозану; Пакування має бути цілісним та герметичним;  Повинен витримувати випробування на стерильність. В пропозиції Учасник повинен надати підтверджуючий документ - Сертифікат якості. | штука | **10** |
| 11 | Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна зигзагоподібна стрічка 100гр. | Вата медична гігроскопічна гігієнічна нестерильна з вагою 100гр±10гр. | штука | **500** |
| 13 | Катетер внутрішньовенний 20G 1,1х32 мм одноразовий | Канюля інфузійна повинна складатися з полімерної трубки , яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем або шприців. Всередину полімерної трубки повинна бути встановлена ін`єкційна голка з нержавіючої сталі, довжина якої на 3-4 мм довше полімерної трубки, а зовнішній діаметр відповідає внутрішньому діаметру полімерної трубки.Ін`єкційна голка додатково повинна мати боковий отвір. Голки канюлі повинні бути стійкими до корозії.Дистальний кінець полімерної трубки канюлі повинен бути конусоподібним для полегшення його введення і повинен щільно прилягати до голки.Порт голки повинен бути прозорим для визначення зворотного закиду крові та повинен сполучатися з вхідним отвором трубки голки.Канюля повинна мати насадку з клапаном. Клапан повинен забезпечувати герметичність канюлі. | штука | **500** |
| 14 | Катетер внутрішньовенний 22G 0,9х25 мм одноразовий | Канюля інфузійна повинна складатися з полімерної трубки , яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем або шприців. Всередину полімерної трубки повинна бути встановлена ін`єкційна голка з нержавіючої сталі, довжина якої на 3-4 мм довше полімерної трубки, а зовнішній діаметр відповідає внутрішньому діаметру полімерної трубки.Ін`єкційна голка додатково повинна мати боковий отвір. Голки канюлі повинні бути стійкими до корозії.Дистальний кінець полімерної трубки канюлі повинен бути конусоподібним для полегшення його введення і повинен щільно прилягати до голки.Порт голки повинен бути прозорим для визначення зворотного закиду крові та повинен сполучатися з вхідним отвором трубки голки.Канюля повинна мати насадку з клапаном. Клапан повинен забезпечувати герметичність канюлі. | штука | **500** |
| 15 | Катетер внутрішньовенний 24G 0,7х19 мм одноразовий | Канюля інфузійна повинна складатися з полімерної трубки , яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем або шприців. Всередину полімерної трубки повинна бути встановлена ін`єкційна голка з нержавіючої сталі, довжина якої на 3-4 мм довше полімерної трубки, а зовнішній діаметр відповідає внутрішньому діаметру полімерної трубки.Ін`єкційна голка додатково повинна мати боковий отвір. Голки канюлі повинні бути стійкими до корозії.Дистальний кінець полімерної трубки канюлі повинен бути конусоподібним для полегшення його введення і повинен щільно прилягати до голки.Порт голки повинен бути прозорим для визначення зворотного закиду крові та повинен сполучатися з вхідним отвором трубки голки.Канюля повинна мати насадку з клапаном. Клапан повинен забезпечувати герметичність канюлі. | штука | **500** |
| 16 | Катетер(канюля) з подовжувачемвнутрішньовенний  з системою безпеки 2 конектори Луер – Лок,20G (1,1\*32 мм) одноразовий | Повинен бути стерильний. Розмір голки 20 G 1,1\*32 мм. Повинен складатися з : полімерної трубки катетера (канюлі); захисного ковпачка; в середину полімерної трубки повиннена бути вставлена ін’єкційна голка з нержавіючої сталі; крилець для фіксації; подовжувальної трубки; затискача; тримача голки.Медичний виріб повинен мати вбудовані функції пасивної безпеки покриття голки після використання.Повинен мати у комплекті 2 конектора Луер – Лок. Всередину полімерної трубки катетера (канюлі) з конектором Луер – Лок повиннена бути вставлена ін’єкційна голка з нержавіючої сталі (що складається з трубки голки і канюлі голки),а зовнішній діаметр має відповідати внутрішньому діаметру полімерної трубки, на голку повинен бути вдягнений захисний ковпачок, до трубки голки приєднана полімерна трубка, яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем / шприців, крильця для фіксації та затискач.Швидкість потоку повинна бути в межах 53-66 мл/хв. Сила проколювання має бути не більше 1,4 Н. На кожному індивідуальному пакуванні канюлі повинні бути вказані: країна походження, позначення та адреса виробника, найменування виробу, включаючи довжину полімерної трубки і швидкість потоку, QR -код (посилання на інструкцію із застосування); символи відповідно до ISO I5223-I «Виробник», «Номер партії», «Дата виготовлення», «Стерилізовано етиленоксидом» «Стерильно», «Апірогенно», «Нетоксично», символи «Не містить діетилгексилфталат», знак відповідності Технічним регламентаи з кодом ООВ.Індивідуальне пакування повинне бути цілісним. | штука | **20** |
| 17 |  Катетер(канюля) з подовжувачемвнутрішньовенний  з системою безпеки 2 конектори Луер – Лок,22G (0,9\*25 мм) одноразовий | Повинен бути стерильний. Розмір голки 22 G 0,9\*25 мм. Повинен складатися з : полімерної трубки катетера (канюлі); захисного ковпачка; в середину полімерної трубки повиннена бути вставлена ін’єкційна голка з нержавіючої сталі; крилець для фіксації; подовжувальної трубки; затискача; тримача голки.Медичний виріб повинен мати вбудовані функції пасивної безпеки покриття голки після використання.Повинен мати у комплекті 2 конектора Луер – Лок. Всередину полімерної трубки катетера (канюлі) з конектором Луер – Лок повиннена бути вставлена ін’єкційна голка з нержавіючої сталі (що складається з трубки голки і канюлі голки),а зовнішній діаметр має відповідати внутрішньому діаметру полімерної трубки, на голку повинен бути вдягнений захисний ковпачок, до трубки голки приєднана полімерна трубка, яка має на одному кінці порти для приєднання інфузійних систем / шприців, крильця для фіксації та затискач.Швидкість потоку повинна бути в межах 27-41 мл/хв. Сила проколювання має бути не більше 1,4 Н. На кожному індивідуальному пакуванні канюлі повинні бути вказані: країна походження, позначення та адреса виробника, найменування виробу, включаючи довжину полімерної трубки і швидкість потоку, QR -код (посилання на інструкцію із застосування); символи відповідно до ISO I5223-I «Виробник», «Номер партії», «Дата виготовлення», «Стерилізовано етиленоксидом» «Стерильно», «Апірогенно», «Нетоксично», символи «Не містить діетилгексилфталат», знак відповідності Технічним регламентаи з кодом ООВ.Індивідуальне пакування повинне бути цілісним. | штука | **20** |

Товар повинен передаватися в неушкодженій упаковці, яка забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування.

 Термін придатності на товари що на момент поставки повинен складати не менше 80% від загального терміну.

 Товар, запропонований учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації (далі – ТД). Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати довідку про технічні, якісні та інші характеристики складену у довільній формі (з власним підписом та печаткою (у разі застосування), що повинна містити вичерпні відомості щодо технічних, якісних та інших вимог до предмета закупівлі, встановленим замовником, із зазначенням документів, які підтверджують ці вимоги.

 З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості, якості. Гарантійний лист виробника (представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) повинен включати: повну назву учасника, мати назву предмету закупівлі, номер оголошення даних електронних торгів.

Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності або сертифікатами якості (сертифікатами аналізу, паспортами якості) виробника, або декларацією відповідності, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством, - надаються завірені належним чином копії у складі тендерної пропозиції.