ДОДАТОК 1

до тендерної документації

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**згідно коду за ДК 021:2015 – 33140000-3 Медичні матеріали**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування | Код НК 024:2019 | Медико-технічні характеристики | Одн. | Кількість |
|  | Зонд шлунковий, розмір Fr18 | 38561 - Зонд назогастральний/орогастральний | Зонд шлунковийДля шлункового зондування з діагностичною або лікувальною метою, а також для введення їжі, поживних речовин, лікувальних препаратів у шлунок, або дренування небажаного вмісту шлунку, чи декомпресії шлунку.Виготовлений з нетоксичного полівінілхлориду.Має гладку поверхню та атравматичний дистальний кінець заокругленої форми.Рентгентконтрасна смужка.Довжина зонда 1235±10мм.Відкритий кінець, 4 бокові отвори.Кольорове кодування конектора.Розміри Fr: 18.Стерильний, апірогенний та нетоксичний.Для одноразового використання.Індивідуальне пакування.Термін придатності 5 років з дати виготовлення, вказаної на упаковці. | шт | 300 |
|  | Комплект для катетеризації центральних вен (двопросвітний, 7F x 20см) одноразового використання | 10729-Центральний венозний катетер | Комплект для катетерізації центральних вен Стандарт (двопросвітний, 7F x 20см) одноразового використанняВикористовується для катетерізації верхньої полої вени за методом Сельдінгера, шляхом пункції підключичних або внутрішніх яремних вен, з метою тривалого (не більшеніж 30 днів) введення лікарськихзасобів, проведення парентерального живлення, інвазивного моніторингу кров’яного тиску.Катетер двопросвітний.Катетер для катетеризації центральних вен та ультрам'який кінчиквиготовлені з термопластичного поліуретану, забезпечує хорошу біосумісність, достатньо жорсткий для зручного введення, проте при температурі тіла розм'якшується та зменшує ризик травмування судин.Катетер непрозорий, рентгенконтрастність і маркування шкали по довжині допомагають у точному розміщенні та полегшують визначення місця розташування.Ультра м'який рентген контрастний дистальний кінець катетера мінімізує ризик подразнення стінки судини та ризик тромбоутворення.М'яка втулка катетера забезпечує комфорт для пацієнта, кольорове кодування для різних каналів.Шприц ін’єкційний 5,0 мл.Інтродьюсернаголка Y-типу з герметизуючим клапаном оптимізує проведення процедури: попереджає ускладнення – закид повітря в голку, знижує ризик інфікування, крововтрату, захищає від контакту з кров'ю пацієнта та забезпечує безпечне просування провідника до судин.Провідник із нержавіючої сталі з гнучким J-образним кінчиком вергономічному круглому утримувачі.Стійке маркування на провіднику допомагає у зручному та точному розміщенні.Прозора подовжувальна лінія з рухомим затискачем для короткотривалого переривання інфузії.Дилятатор (у відповідності з зовнішнім діаметром катетеру).Ін’єкційна голка.Заглушка \*2 шт.Рухомий затискач робить прокол більш безпечним \*2 шт.Крильця фіксуючі нерухомі \*1 шт. та пересувні \*2 шт.Комплект двопросвітний складається:1) катетер двопросвітний;2) інтродьюсернаголка Y-типу;3) провідник із неіржавіючої сталі;4) шприц ін’єкційний об’ємом 5,0 мл;5) дилятатор;6) затискач \*2шт;7) заглушка \*2шт; 8) ін’єкційна голка;9) пересувні крильця для фіксації \*2 шт.Розміри:Розмір катетера: 7F x 20см.Діаметрзовнішній (OD) - 2.40mm. Провідник - 0.032″x60.Дилятатор - 8Fr\*10cm.Інтродьюсерна голка - 18G\*6.5cm.Стерильний, апірогенний, нетоксичний.Індивідуальне пакування.Для одноразового використання. | шт | 10 |
|  | Краник 3-ходовий  | 16858 – Ін’єкційний порт для катетера | Використовується при проведенні довготривалої або переривчастої інфузійної терапії для забезпечення додаткового місця введення лікувальних засобів, з'єднання різних інфузійних, трансфузійних ліній.Матеріал виготовлення: - корпус з каналами – полікарбонат 2556P;- ручка – поліетилен HDPE 50 MA 180;- гвинтові ковпачки – полікарбонат;- адаптер Луер-Лок – поліетилен;- ковпачок адаптера Луер-Лок (заглушка) – поліпропілен;Силіконова змазка.Прозорий корпус для візуалізації потока. Адаптер Луер Лок та порти для ін’єкцій.Позначення напряму потоку в вигляді стрілок.Поворот краника (регулятор потоку) на 360 градусів.На кінцях краника обертаючі запобіжні ковпачки з внутрішньою різьбою.Не містить латексу.Стерильний, апірогенний та нетоксичний.Для одноразового використання.Індивідуальне пакування. | шт | 200 |
|  | Лезо для скальпелю (з вуглецевоїсталі), розмір 21 | 37445-Лезо скальпеля, одноразового використання | Для всіх видів хірургічних втручань в лікувально-профілактичних закладах.Виготовлені зі сталі. Легко вставляються та виймаються з ручки.Стерилізовані гамма – випромінюванням.Орієнтовані та викладені в одну сторону.Гнучкість не більше 0,1 мм. Нерівність не більше 0,8 µм.Термін придатності 5 років з дати виробництва, вказаної на упаковці.Розміри: 21.Стерильні, апірогенні та нетоксичні.Для одноразового використання. Індивідуальне пакування, 100 шт. в упаковці.Під універсальну ручку (утримувач) для хірургічного леза велику. | шт | 500 |
|  | Набір для епідуральної анестезії | 40601 - Периферичнийсудинний катетер | Набір для для епідуральної анестезіїДля пункції та введення медичних розчинів в епідуральний простір при проведенні епідуральної анестезії.Комплектація: голка для епідуральної анестезії, катетер для епідуральної анестезії з металевим провідником, конектор катетера, фільтр та шприц втрати опору об’ємом 10 мл. Розмір: 18G (1,2 мм), довжина голки 3 ½ (90мм).Катетер епідуральний стандартний з бічними отворами – 3 шт. Розміри катетеру 20G, 0,85мм/0,45мм х1000мм.Голка Туохі для епідуральної анестезії.Фільтр - 0,2 μм.Фіксовані крильця.Пов’язка із нетканого матеріалу розміром 6 на 8 см із зворотною стороною, вкритою клейкою речовиною.Термін використання 5 років з дати виготовлення, вказаної на упаковці.Стерильний, апірогенний, нетоксичний.Одноразового використання.Індивідуальне пакування. | шт | 20 |
|  | Серветка спиртова одноразового використання 56х65 мм №100 | 61694-Серветка для очищення шкіри, нестерильна | Серветки спиртові одноразового використання 56х65 ммДля зовнішнього місцевого застосування в якості антисептичного засобу, для обробки шкіри, дезінфекції рук, підготовки операційного поля та місць проколів (пункцій, ін’єкцій) або інших поверхонь, які потребують дезінфекції.Виготовлена з нетканного матеріалу спанлейсу.Розміри 56±3мм х 65±5мм.Просочена 70% розчином із опропілового спирту.Вміст рідини не менше 0,42±0,03г.Коефіцієнт ефективності від бактерій та грибів ≥90%.Нестерильна.Для одноразового використання.Запакована у індивідуальний паперово-фольгований пакет.Пакування по 100 шт.Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці. | пак | 300 |
|  | Трубка ендотрахеальна (з манжетою та портом кисню) розмір 7,5 | 47691 - Трубка ендотрахеальна з манжетою | Для оральної інтубації, підтримкиПрохідності дихальних шляхів пацієнта таПроведення механічної вентиляції.В будований кисневий порт (кисневийкатетер) для проведення оксигенації та/абовисокочастотної ШВЛ під час тривалоїларингоскопії та тяжкої інтубації трахеї.Прозора.З нетоксичного полівініл хлориду.Рентгенконтрастна смужка вбудована встінку трубки по всій довжині трубки.Шкала глибини інтубації.Стандартний конектор з «вушками» дляфіксації.На кінці трубки м’яке закруглене «вічко»Мерфі, менш травматичний.Атравматичний м’який закругленийСкошений кінчик.Манжети великого об’єму низького тиску.Робоча поверхня пронумерована зінтервалом не менше 1 см.Атравматичний м’який закругленийскошенийкінчик;Не містить латексу.Розмір: 7,5Стерильна, апірогенна та нетоксична.Для одноразового використання.Індивідуальна упаковка.Термінпридатності 5 роківвіддативиготовлення, вказаної на упаковціВідповідаєвимогам ISO 5361. | шт | 5 |
|  | Фіксатор ендотрахеальних трубок  | 35815 – Тримач ендотрахеальної трубки | Повинен мати регульований фіксатор – основна частина з гвинтом - для точного позиціонування і запобігання зсуву інтубаційної трубки;Матеріали: зелена частина - поліпропілен, білачастина EVA (етиленвінілацетат), стрічка – поліестер;Стрічка-фіксатор на липучці в комплект і дозволяє відрегулювати необхідну довжину фіксатора;Підходить для різних розмір івендотрехеальних трубок;Надає можливість одночасного введення аспіраційного катетера і / або зонду;Дозволяє проводити аспірацію з ротоглотки;Стерильний, апірогенний, нетоксичний;Для одноразового використання;Термін придатності 5 років з дати виготовлення, вказаної на упаковці;Індивідуальне пакування. | шт | 5 |
|  | Пелюшкипоглинаючі60см х 90см | 60709 - Пелюшкавбирає | Призначені для додаткового захисту постільноїбілизни та меблів.Мають 6-ти шарова структуру: 1-й шар -нетканий матеріал; 2-й та 5-й шар - паперовийматеріал; 3-й шар - целюлозна вата; 4-й шар –суперабсорбент; - 6-й шар - поліетиленовамембранаВага 60 г±3 гПоглинаюча здатність 870±100Вага супер абсорбенту 4.67 гВідповідає стандарту EN ISO 13485,дозволена для використання в медичнійпрактиціТермін придатності 5 років | шт | 6000 |
|  | Пелюшкигігієнічніпоглинаючі зручками 75 х90 см | 60709 - Пелюшкавбирає | Призначені для транспортування хворих,додаткового захисту постільної білизни тамеблів.Мають додаткові отвори (ручки) по периметрувиробу, що дає змогу використовувати як ношіз навантаженням до 150 кгМають 6-ти шарова структуру: 1-й шар -нетканий матеріал; 2-й та 5-й шар - паперовийматеріал; 3-й шар - целюлозна вата; 4-й шар –суперабсорбент; - 6-й шар - поліетиленовамембранаВага 200 г±3 гПоглинаюча здатність ≥2000Вага супер абсорбенту 20.0 гРозмір виробу 75 (±2) х 90 (±2) смМає індивідуальне пакуванняВідповідає стандарту EN ISO 13485,дозволена для використання в | шт | 50 |
|  | Зонд стравохідний типу «Блекмор» розмір 20 | 38561 - Зонд назогастральний/орогастральний | Виготовлено з прозорого термопластичногонетоксичного полімеру;- довжина 1000 мм;-трьохканальна трубка;- адаптер Жане на проксимальному кінціосновного каналу ;- закритий дистальний кінець має заокругленуформу;- круглий латексний надувний шлунковийбалон;- циліндричний латексний надувнийстравохідний балон;- перфорація дистального кінця до круглогонадувного шлункового балона;-канюляЛуєра з контрольними балончиками напроксимальному кінці каналів для надуваннябалонів;- стерилізований оксидом етилену.- містить натуральний латекс- для професійного використання;- для одноразового застосування;ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 5 років з дативиготовлення, вказаної на упаковці. | шт | 15 |
|  | Дренажторакальний р. 12 | 11308-торокальний стік(прямийабопід кутом) | Виготовлено з прозорого термопластичногонетоксичного полівінілхлориду;- адаптер Жане на проксимальному кінці;- відкритий дистальний кінець ;- рентгеноконтрастна смуга вздовж усієї трубки;- стерилізовано оксидом етилену.- для професійного використання;- для одноразового застосування;ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 5 років з дативиготовлення, вказаної на упаковці. | шт | 25 |
|  | Дренажторакальний р. 16 | 11308-торокальний стік(прямийабопід кутом) | Виготовлено з прозорого термопластичногонетоксичного полівінілхлориду;- адаптер Жане на проксимальному кінці;- відкритий дистальний кінець ;- рентгеноконтрастна смуга вздовж усієї трубки;- стерилізовано оксидом етилену.- для професійного використання;- для одноразового застосування;ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 5 років з дативиготовлення, вказаної на упаковці. | шт | 15 |
|  | Катетер венознийПідключичний КВ-2з «метеликом» | 46864-Підключичний катетер | Повинен призначатися для тривалої катетеризації центральних вен.Тип катетера - КВ-2Виготовлено термопластичного нетоксичного полімеру.Відкритий дистальний кінець; канюля Луєра напроксимальному кінціПолімерний провідникДля одноразового застосування. | шт | 300 |
|  | Мундштукодноразовий | 44545 -Одноразовийзагубник длядихального апарату | Мудштук однаразовий виготовлено з картонуДля одноразового використання | шт | 200 |
|  | Стрічка діаграмна 57\*18 | 16754 - Папір для реестрації електрокардіограм | Термочутливий папір з сіткою- Ширина 57 мм- Довжина 18 м- Розривна сила (поперечна) 29 Н/м2В упаковці – 10 рулонів | пак | 5 |
|  | Стрічка діаграмна 80\*23 | 16754 - Папір для реестрації електрокардіограм | Термочутливий папір з сіткою- Ширина 80 мм- Довжина 23 м- Розривна сила (поперечна) 29 Н/м2В упаковці – 10 рулонів | пак | 6 |
|  | Стрічка діаграмна 110\*25 | 16754 - Папір для реестрації електрокардіограм | Термочутливий папір з сіткою- Ширина 110 мм- Довжина 25 м- Розривна сила (поперечна) 29 Н/м2В упаковці – 10 рулонів | пак | 3 |
|  | Стрічка діаграмна 215\*20 | 16754 - Папір для реестрації електрокардіограм | Термочутливий папір з сіткою- Ширина 215 мм- Довжина 20 м- Розривна сила (поперечна) 29 Н/м2В упаковці – 5 рулонів | пак | 2 |
|  | Смуги індикаторні 132/20 | 36788 - Тестер стерилізатора | Смуги індикаторні 132/20 призначені для візуального контролю дотримання режиму парової стерилізації упаковок (біксів, тощо) із виробами, що стерилізуються водянимпаром, за температури 132оС протягом 20 хвилин, належать до 4 класу індикаторів згідно ДСТУ ІSО 11140-1:2003.  | уп | 3 |
|  | Смуги індикаторні 180/60 | 36788 - Тестер стерилізатора | Смуги індикаторні 180/60 призначені для візуального контролю дотримання режиму парової стерилізації упаковок (біксів, тощо) із виробами, що стерилізуються водянимпаром, за температури 180оС протягом 60 хвилин, належать до 4 класу індикаторів згідно ДСТУ ІSО 11140-1:2003. | уп | 3 |

*У разі, якщо дані медико-технічні вимоги містять посилання на конкретну марку, виробника, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз «або еквівалент».*

**Загальні вимоги:**

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій наступні документи, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним та якісним вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:

1. Завірені копії Свідоцтв про державну реєстрацію медичних виробів або копії декларації або копії сертифікатів, або інший документ який підтверджує відповідність товару технічним та якісним вимогам до предмета закупівлі.

2. Гарантійний лист про надання копій інструкцій по використанню на українськіймові при здійсненні поставки товару.

3. Для запобігання придбання фальсифікату або не якісного товару, Учасник у складі тендерної пропозиції має надати оригінал гарантійного листа виробника, представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, в якому зазначено, про можливість поставки товару, який є предметом закупівлі (вказати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель), у кількості, якості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника. (ця вимога стосується позицій №1-15 )

4. Для підтвердження зазначених медико-технічних параметрів Учасник повинен надати заповнену таблицю відповідності товару медико-технічним вимогам наведеним в Додатку 1 тендерної документації.

5. Залишковий строк придатності товару на момент поставки має становити не менше ніж 75% від загального строку придатності або не менше ніж 12 місяців від загального строку придатності товару (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист).

6. Поставка товару здійснюється транспортом Учасника та за його рахунок на адресу Замовника із забезпеченням умов зберігання, комплектності і якості товару (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист).

7. При поставці медичних виробів упаковка не повинна бути деформованою чи пошкодженою (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист).

8. При поставці медичних виробів обов’язкове надання копій документів виробника, що підтверджують якість товару (сертифікатів якості/відповідності) (у складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист).