**Медико-технічні вимоги**

| **№** | **Код НК 024:2019** | **Найменування** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 44059 - Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних для кесаревого розтину | Склад: шапочка - берет медична - 4 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав`язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 4 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 300см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 25см - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 140см х 100см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2), покриття операційне 80см х 70см - 4 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 60см х 40см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), покриття операційне 50см х40см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), пелюшка поглинаюча 60см х 60см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2), стерильний | компл | 1200 |
| 2 | 44059 - Одноразовий акушерсько-гінекологічний хірургічний набір, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних акушерський | Склад: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2), сорочка для породіллі - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2), бахіли медичні високі на зав’язках - 1 пара (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2), покриття операційне 160см х 80см - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2), покриття операційне 80см х 60см - 1 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), пелюшка поглинаюча 60см х 40см - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), покриття операційне 50см х 40см - 4 шт. (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2), покриття операційне 25см х 20см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), бірка для немовлят - 2 шт. (клейонка гумотканева + спанлейс - 550+50 г/м2), стерильний | компл | 2500 |
| 3 | 47783 - Простирадло хірургічне загального призначення, одноразового використання, стерильне | Покриття операційне | Матеріал: CМС - щільністю не менше 35 г/м2, розмір: 80см х 70см, стерильне | шт | 1500 |
| 4 | 60709 - Пелюшка вбирає | Пелюшка поглинаюча | Матеріал: целюлоза+абсорбент, розмір: 90см х 60см (в упаковці 10 шт.), нестерильна | паков | 100 |
| 5 | 35091 - Халат операційний, одноразового застосування | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: СМС - щільністю не менше 35 г/м2, розмір 50 - 52 (L), на зав`язках, довжиною 130 см, стерильний | шт | 200 |
| 6 | 35091 - Халат операційний, одноразового застосування | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: СМС - щільністю не менше 35 г/м2, розмір 54-56 (XL), на зав`язках, довжиною 132 см, стерильний | шт | 200 |
| 7 | 35334 - Костюм хірургічний, одноразового застосування, стерильний | Комплект одягу «Анти – СНІД» | Склад : шолом медичний (захисний) комбінований - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), маска медична із захисним екраном - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун + прозорий пластик), халат медичний (захисний) комбінований на зав’язках (тип А) довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - 35+45 г/м2), сорочка медична з коротким рукавом (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), брюки медичні (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), рукавички хірургічні (розмір 8,0) - 1 пара (латекс), бахіли медичні високі на зав’язках - 1 пара (ламінований спанбонд - 45 г/м2)) стерильний (компл.) | шт | 500 |

**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.
2. **Гарантійний лист** щодо строку придатності товару, який на момент поставки повинен складати не менше 80 % від загального терміну придатності.
3. **Копії декларацій про відповідність з додатками до них** (у разі наявності),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»).
4. 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).
5. **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.
6. **Копії висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи** назапропоновану продукцію, що підтверджують можливість її застосування у медичних установах.
7. Термін придатності продукції – не менше 5 років, що має бути підтверджено документами від виробника (**паспорти якості**).
8. 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 етиленоксидом".