**Додаток № 2до тендерної документаціі**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

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

**І. Загальні вимоги до товару**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

У разі пропонування еквіваленту товару, що зазначений в медико-технічних вимогах, учасник подає у табличній формі порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений у Медико-технічних вимогах, з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, яка підтверджується відповідними документами виробника, що також надаються у складі тендерної пропозиції, із зазначенням назви документа та сторінки/пункту/абзацу, тощо, на якому міститься інформація на підтвердження відповідності.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірену копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

**ІІ. Медико-технічні та кількісні вимоги до предмету закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Назва виробу медичного призначення** | **Код за НК 024:2019** | **Технічне завдання** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | Катетер Фолея, 2-ходовий, розмір Fr16 | 34917 Внутрішній уретральний дренажний катетер | Призначений для довготривалої катетеризації сечового міхура, 2-х ходовий. Матеріал виготовлення – латекс. Розмір Fr16. Одноразового використання. | шт. | 600 |
|  | Катетер Фолея, 2-ходовий, розмір Fr14 | 34917 Внутрішній уретральний дренажний катетер | Призначений для довготривалої катетеризації сечового міхура, 2-х ходовий. Матеріал виготовлення – латекс. Розмір Fr14. Одноразового використання. | шт. | 3000 |
|  | Катетер Нелатона, розмір Fr14 | 45603 Уретральний катетер для разового дренування | Призначений для катетеризації сечового міхура. Виготовлений з полівінілхлориду. Має дистальний кінець заокругленої форми, два латеральних вічка. Довжина катетера не менше 400 мм. Одноразового використання. Розмір Fr14. | шт. | 1500 |
|  | Катетер живлячий, розмір Fr6 | 16798 Назоентеральний зонд | Призначений для забезпечення ентерального живлення та введення лікувальних препаратів пацієнтам. Виготовлений з полівінілхлориду. Має дистальний кінець заокругленої форми, два бокові отвори, конектор Луер з захисним ковпачком. Довжина катетера не менше 500 мм. Одноразового використання. Розмір 6Fr. | шт. | 1000 |
|  | Катетер живлячий, розмір Fr8 | 16798 Назоентеральний зонд | Призначений для забезпечення ентерального живлення та введення лікувальних препаратів пацієнтам. Виготовлений з полівінілхлориду. Має дистальний кінець заокругленої форми, два бокові отвори, конектор Луер з захисним ковпачком. Довжина катетера не менше 500 мм. Одноразового використання. Розмір 8Fr. | шт. | 11000 |
|  | Подовжувач інфузійних магістралей | 12170 Набір для подовження магістралі для внутрішньовенних вливань | Призначений для використання в інфузійній терапії для введення внутрішньовенних розчинів, лікарських препаратів, з'єднання між катетерами та додатковими інструментами або пристроями. Зовнішній діаметр 2,5 мм, внутрішній 1,2 мм. Довжина лінії 1500 мм. Конектор Луер Лок. Одноразового використання. | шт. | 6000 |
|  | Затискач для пуповини  | 43998 Затискач для пуповини, одноразового використання | Призначений для перетискання судин пуповини в перші хвилини життя новонародженого. Одноразового використання. | шт. | 2000 |
|  | Вакуумна пробірка 6мл, К2 ЕДТА | 43865 Вакуумна пробірка для взяття зразків крові, з K2ЕDТА, IVD | Вакуумна пробірка використовується для венозного забору крові. Матеріал пробірки: ПЕТ (поліетилентерефталат). Матеріал кришки: пробка з бутилкаучуку та зовнішній ковпачок з поліетилену бузкового кольору. Етикетка паперова. Об’єм забору: 6 мл. Розмір: 13х100 мм. Тип пробірки: К2 ЕДТА. Опис: гематологічний аналіз. Ділення: мітка рівня наповнення крові. Стерильна. Одноразового використання. Упаковка 100 шт. | уп. | 15 |
|  | Гель для УЗД | 58735 Гель контактний, стерильний | Гель для УЗД призначений для нанесення на поверхню шкіри пацієнта для забезпечення контакту між ультразвуковим датчиком і пацієнтом. Повинен бути високої в'язкості, нестерильний. Об’єм 1л. | шт. | 300 |
|  | Скарифікатор  | 37466 Ручний ланцет для крові, одноразовий | Призначений для проколювання кінчика пальця, вуха або п´ятки для забору капілярної крові. Одноразового використання. Упаковка 200 шт. | уп. | 50 |
|  | Катетер пупковий, розмір Fr 6 | 10759 Катетер пупковий | Призначений для проведення інфузійної терапії у новонароджених через пупкову вену. Одноразового використання. Розмір Fr6. | шт. | 500 |
|  | Катетер для довготривалого венозного доступу поліуретановий Premicath, розмір 28G (1FR) або еквівалент | 40601 Периферичний судинний катетер | Катетер, що використовується для довгострокової венозної катетеризації недоношених дітей з дуже малою вагою (парентеральне харчування, введення ліків). Виготовлений з поліуретану, рентгенконтрастний. Має внутрішній діаметр 0,17 мм, зовнішній – 0,35 мм, довжина не більше 20 см. Об’єм заповнення – 0,09 мл. Швидкість потоку – 0,7 мл/хв. Градуюється через кожен сантиметр. Має голку, що розщеплюється 24G (0,7 мм). Індивідуальне пакування, розмір 28G (1 Fr). | шт. | 30 |
|  | Катетер для довготривалого венозного доступу поліуретановий епікутано-кавальний з канюлею, що розламується, Epicutaneo, розмір 24G (2Fr) або еквівалент | 40601 Периферичний судинний катетер | Катетер, що використовується для довгострокового венозного доступу недоношеним дітям та новонародженим. Виготовлений з поліуретану, рентгенконтрастний. Має внутрішній діаметр 0,4 мм, зовнішній – 0,6 мм, довжина не більше 30 см. Об’єм заповнення – 0,13 мл. Швидкість потоку – 4,5 мл/хв. Має голку 20G (1,0 мм). Індивідуальне пакування, розмір 24G (2 Fr). | шт. | 30 |
|  | Канюля для багаторазового взяття медикаментів | 60539 Адаптер для флакона/пляшки, негерметичний | Канюля для багаторазового взяття медикаментів з антибактеріальним фільтром для фільтрації повітря та фільтром тонкої очистки розчину. Щільно прилягаюча кришка, захищений від дотику конектор з вбудованим клапаном та фільтром. Фільтр повітряний антибактеріальний 0,45 мкм, фільтр для фільтрації розчину 5,00 мкм. Стерильна. Індивідуальне пакування. | шт. | 1000 |
|  | Датчик пульсоксиметричий для новонароджених | 31658 Датчик пульсоксиметра, одноразового використання | Призначений для роботи з пульсоксиметрами Masimo. Датчик повинен мати роз’єм LNCS для приєднання до кабелю пульсоксиметра. Повинен бути призначений для одного пацієнта з масою < 3 кг або > 40 кг. Датчик не повинен містити натурального латексу. Одноразового використання. | шт. | 20 |
|  | Канюля назальна неонатальна  | 35201 Назальна стандартна канюля для подавання кисню | Повинна бути неонатальна одноразового використання для одного пацієнта. Киснева трубка повинна бути довжиною не менше 2,1м., та мати спеціальну конструкцію захисту від перегинання. Повинна мати м’які вигнуті кінчики. Повинна бути без латексу та DEHP фталатів. | шт. | 20 |
|  | Катетер аспіраційний, розмір Fr6 | 34923 Катетер аспіраційної системи, загального призначення | Катетер для аспірації з вакуум контролем. Повинен мати гладку та прозору головну трубку для полегшення введення катетера в усі види ендотрахеальних трубок та трубок для трахеостомії. Повинен мати заокруглений м’який кінчик та гладкі краї отворів, що знижують ризик травмування пацієнта. Повинен мати довжину не менше 500 мм, зовнішній діаметр 2 мм. Розмір 6Fr.  | шт. | 5000 |
|  | Катетер аспіраційний, розмір Fr8 | 34923 Катетер аспіраційної системи, загального призначення | Катетер для аспірації з вакуум контролем. Повинен мати гладку та прозору головну трубку для полегшення введення катетера в усі види ендотрахеальних трубок та трубок для трахеостомії. Повинен мати заокруглений м’який кінчик та гладкі краї отворів, що знижують ризик травмування пацієнта. Повинен мати довжину не менше 500 мм, зовнішній діаметр 2,66 мм. Розмір 8Fr.  | шт. | 10000 |
|  | Катетер аспіраційний, розмір Fr12 | 34923 Катетер аспіраційної системи, загального призначення | Катетер для аспірації з вакуум контролем. Повинен мати гладку та прозору головну трубку для полегшення введення катетера в усі види ендотрахеальних трубок та трубок для трахеостомії. Повинен мати заокруглений м’який кінчик та гладкі краї отворів, що знижують ризик травмування пацієнта. Повинен мати довжину не менше 500 мм, зовнішній діаметр 4 мм. Розмір 12Fr.  | шт. | 50 |
|  | Катетер аспіраційний, розмір Fr14 | 34923 Катетер аспіраційної системи, загального призначення | Катетер для аспірації з вакуум контролем. Повинен мати гладку та прозору головну трубку для полегшення введення катетера в усі види ендотрахеальних трубок та трубок для трахеостомії. Повинен мати заокруглений м’який кінчик та гладкі краї отворів, що знижують ризик травмування пацієнта. Повинен мати довжину не менше 500 мм, зовнішній діаметр 4,66 мм. Розмір 14Fr.  | шт. | 50 |
|  | Катетер аспіраційний, розмір Fr16 | 34923 Катетер аспіраційної системи, загального призначення | Катетер для аспірації з вакуум контролем. Повинен мати гладку та прозору головну трубку для полегшення введення катетера в усі види ендотрахеальних трубок та трубок для трахеостомії. Повинен мати заокруглений м’який кінчик та гладкі краї отворів, що знижують ризик травмування пацієнта. Повинен мати довжину не менше 500 мм, зовнішній діаметр 5,33 мм. Розмір 16Fr.  | шт. | 50 |
|  | Трубка ендотрахеальна, розмір 6,5 | 46967 Ендотрахейна стандартна трубка, одноразового використання | Повинна бути призначена для відновлення прохідності дихальних шляхів, за допомогою інтубації трахеї через ніс або рот. Повинна бути одноразового використання. Повинна мати орієнтаційний подвійний маркер на дистальному кінці. Повинна мати глибинні позначки в сантиметрах. Контрольний балон повинен мати цільну литу форму з клапаном Luer. Повинна мати заокруглений атравматичний кінець із збільшеним отвором Мерфі. Повинна мати 15 М конічний з’єднувач. Повинна мати рентгеноконтрастну лінію. Повинна мати манжету великого об’єму, низького тиску. Повинна бути виготовлена з медичного полівінілхлориду. Повинна не містити латексу та фталатів DEHP. Повинна мати внутрішній діаметр 6,5 мм. | шт. | 100 |
|  | Трубка ендотрахеальна, розмір 7,0 | 46967 Ендотрахейна стандартна трубка, одноразового використання | Повинна бути призначена для відновлення прохідності дихальних шляхів, за допомогою інтубації трахеї через ніс або рот. Повинна бути одноразового використання. Повинна мати орієнтаційний подвійний маркер на дистальному кінці. Повинна мати глибинні позначки в сантиметрах. Контрольний балон повинен мати цільну литу форму з клапаном Luer. Повинна мати заокруглений атравматичний кінець із збільшеним отвором Мерфі. Повинна мати 15 М конічний з’єднувач. Повинна мати рентгеноконтрастну лінію. Повинна мати манжету великого об’єму, низького тиску. Повинна бути виготовлена з медичного полівінілхлориду. Повинна не містити латексу та фталатів DEHP. Повинна мати внутрішній діаметр 7,0 мм. | шт. | 200 |
|  | Зонд шлунковий, розмір Fr14 | 38561 Зонд назогастральний / орогастральний | Зонд призначений для шлункового зондування з діагностичною або лікувальною метою. Розмір Fr14. Одноразового використання. | шт. | 20 |
|  | Зонд шлунковий, розмір Fr16 | 38561 Зонд назогастральний / орогастральний | Зонд призначений для шлункового зондування з діагностичною або лікувальною метою. Розмір Fr16. Одноразового використання. | шт. | 20 |
|  | Зонд шлунковий, розмір Fr18 | 38561 Зонд назогастральний / орогастральний | Зонд призначений для шлункового зондування з діагностичною або лікувальною метою. Розмір Fr18. Одноразового використання. | шт. | 20 |
|  | Зонд шлунковий, розмір Fr20 | 38561 Зонд назогастральний / орогастральний | Зонд призначений для шлункового зондування з діагностичною або лікувальною метою. Розмір Fr20. Одноразового використання. | шт. | 20 |
|  | Контейнер для крові з розчином антикоагулянту ЦФДA-1 потрійний, 450 мл з рукавом, ЗУГ, контейнером для зразків | 44037 Набір для забору донорської крові, трикамерний | Контейнер повинен бути виконаним у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові у замкнутій системі з верхнім розташуванням трубок. Донорська магістраль та лінія відбору зразків крові повинні мати стаціонарний (нез’ємний) затискач. Донаційний мішок повинен містити антикоагулянт у кількості 63 мл для взяття 450 мл. цільної крові. До складу антикоагулянту повинен входити аденін, що дозволяє зберігати еритроцити не менше 35 днів. Один із додаткових мішків повинен мати об’єм не менше 450 мл, бути порожнім та придатним для зберігання тромбоцитів протягом 5 діб. Додатковий мішок для плазми повинен мати об’єм не менше 450 мл. Пластик контейнерів для крові має витримувати температуру заморожування до – 80º С. З'єднувальні трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери. Контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою одноразового застосування із захисним ковпачком. Контейнер повинен бути обладнаний пристроєм для утримування вакуумних пробі-рок при заповненні їх кров'ю. Контейнер повинен бути обладнаний захистом від уколу голкою персоналу після донації за допомогою механізму блокування та фіксації голки в пристрої. Контейнер повинен бути обладнаний переддонаційним мішком об’ємом не менше 40 мл для відбору проб крові на дослідження. Донаційний та трансферні (додаткові) контейнери повинні бути оснащені 2 штуцерами для під’єднання трансфузійних пристроїв та систем для переливання крові та її компонентів. Конструкція штуцера повинна мати внутрішній мембранний клапан та елемент контролю «першого розкриття». Кожен штуцер повинен мати захисну оболонку у вигляді мембрани-пелюстка. | шт. | 30 |
|  | Маска ларингеальна, розмір 3 | 45036 Ларингеальний повітропровід, разового застосування | Ларингеальна маска одноразового використання, стерильна, виготовлена з полівінілхлориду для медичних виробів. Має прозору роздувну манжету. Повинна мати цілісну конструкцію та кольорову індикацію пілотного балону, що забезпечує зручну ідентифікацію розміру маски. М-15 з’єднувач по стандарту ISO 5356, забезпечує універсальне з'єднання. Транспортна упаковка повинна містити насос для манжети з кольоровою ідентифікацією. Не містить латекс та фталати. Розмір 3. Рекомендована вага пацієнта 30-50 кг. | шт. | 2 |
|  | Фільтр вірусобактеріальний тепловологообмінний для дорослих | 46816 Нестерильний тепло / вологообмінний / бактерійний фільтр | Повинна бути ефективність фільтрації не менше, 99,999%. Ефективні по відношенню до вірусів та бактерій, в тому числі -Туберкульоз, вірусу хвороби Крейтцфельда-Якоба, гепатиту С, ВІЛ та інших особливо небезпечних хвороб пацієнтів. Зволоження, не менше, 33,6 мг/л. Опір при 30 л/хв не більше, 1,4 см H2O. Мертвий простір, не більше, 66 мл. Мінімальний дихальний об’єм не менше, 198 мл. Максимальний період використання 24 години. Заокруглена, без гострих країв форма знижує ризик виникнення пролежнів у пацієнта. | шт. | 100 |
|  | Мішок дихальний 2л | 34877 Мішок для дихального контура разового застосування | Має бути одноразового використання. Повинен мати з’єднувач 22мм F. Мішок має об'єм не більше 2 л. Має бути виготовлений з матеріалу: мішок – неопрен, з’єднувач – поліпропілен. Не містить латекс та DEHP фталати. | шт. | 5 |
|  | Зволожувач бульбашковий  | 35113 Зволожувач дихальних сумішей без підігріву  | Бульбашковий зволожувач одноразового використання, повинен застосовуватися для зволоження сухого кисню, що подається пацієнту через рот або ніс. Матеріал дифузора повинен бути з кераміки. Наявність клапану тиску, що автоматично відкривається при тиску 4psi. Наявність відміток мінімального і максимального рівня води. Ємкість, не більше, 400 мл. Не містить латекс та DEHP фталати. | шт. | 8 |
|  | Окуляри для фототерапії  | 45189 Протектор на очі для фототерапії, разового застосування | Окуляри для фототерапії застосовуються для захисту очей від променів під час процедури фототерапії. Спеціальні захисні подушечки для очей блокують світло та ультрафіолетові промені. В цей же час, фіксуючий матеріал окулярів не перешкоджає процесу фототерапії. Завдяки особливій «У» формі, окуляри мають надійну 3-х точкову фіксацію . Еластичний матеріал забезпечує комфорт дитини та ергономічне розташування окулярів. Окуляри стерильні та не містять латексу, тому вони безпечні для використання. Середні 30см. | шт. | 50 |
|  | Маска киснева педіатрична | 60856 Набір для проведення кисневої терапії, нестерильний | Киснева маска середньої змінної продуктивності для постачання кисню до пацієнта, через рот та ніс. Повинна складатися з кисневої маски, головного тримача та кисневої трубки довжиною не менше 2,1 м. Киснева трубка має спеціальну систему захисту від перегинання трубки. Повинна постачати мінімальну концентрацію кисню, що складає не менше 28% 2 л/ хв. та максимальну концентрацію кисню не менше 50% 8л/хв.  | шт. | 50 |