##### Технічні та якісні характеристики

**предмета закупівлі: медичні матеріали - код ДК 021:2015: 33140000-3 – (46811 розчин антикоагулянтів крові) (пластиковий контейнер з розчином антикоагулянту АЦД-А (ACD-A) одноразового використання стерильний, 500 мл)**

**(код 33141600-6 - Контейнери та пакети для забору матеріалу для аналізів, дренажі та комплекти)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ВИМОГИ** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні")** |
| **Загальні вимоги** | | |
| І. | Наявність Сертифікату та декларації про відповідність медичних виробів Технічному регламенту |  |
| IІ. | Наявність Сертифікату аналізів та інструкції виробника на товар українською мовою |  |
| IІІ . | Гарантійний лист виробника (оригінал) товару або уповноваженого представника товару в Україні з підтвердженням його повноважень від виробника товару, яким підтверджується можливість постачання товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості, якості, зі строками придатності та в необхідні терміни, визначені цією документацією. |  |
| IV. | Запропонований товар повинен повністю відповідати вимогам зазначеним у Таблиці відповідності. Учасник заповнює таблицю відповідності у вигляді гарантійного листа з обов’язковим зазначенням відповідності по кожному пункту. |  |
| V. | У разі необхідності замовник має право вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання, протягом 2-х робочих днів. Надати гарантійний лист Учасника. |  |

***Таблиця відповідності***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Назва предмету закупівлі або еквівалент** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість, шт** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку документу виробника** |
| **Пластиковий контейнер з розчином антикоагулянту АЦД-А (ACD-A) одноразового використання стерильний, 500 мл** | Антикоагулянту цитрату декстрози розчин А (АЦД-А) повинен бути у пластикових ПВХ контейнерах. Має бути стерильний та апірогенний розчин Антикоагулянт цитрат декстроза, формула А (ACD-A) та зберігатися у контейнері з ПВХ, стерилізований парою та містити наступні інгредієнти:  1000 мл цього препарату мають містити 22.0г цитрату натрію (C6H5Na3O7· 2H2O)， 8.0г лимонної кислоти (C6H8O7· H2O) і 24.5г декстрози (C6H12O6· H2O)  Розчин АЦД-А придатний для антикоагуляції екстракорпоральної крові, а саме для аферезу різноманітних компонентів крові, таких як тромбоцити, плазма, еритроцити та стовбурові клітини периферичної крові.  Рекомендована пропорція між цим продуктом та екстракорпоральною цільною кров’ю має становити не гірше 1: 8~12.  Загальний термін придатності не менше 24 місяці.  Відповідність системі якості ISO 13485:2016 | **1500** |  |

**Очікувана вартість закупівлі складає 225000,00грн. з ПДВ.**