**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**на закупівлю по предмету**

**медичне обладнання та вироби медичного призначення різні - код ДК 021:2015: 33190000-8: (одяг медичний та інші медичні матеріали)**

**(код 33199000-1 – одяг для медичного персоналу)**

**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 відповідно до оголошення про проведення процедури 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, що підтверджують характеристики продукції згідно медико-технічних вимог (склад, розмір, матеріал та його щільність)**або копії документів, 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», від 02.10.2013 №754«Прозатвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro», від 02.10.2013 №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»).
4. **Копію сертифікату на систему управління якостіISO 13485 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485: 2016, IDT; ISO 13485: 2016, IDT)»** виробника запропонованої продукції.
5. **Копії висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи** назапропоновану продукцію, що підтверджують можливість її застосування у медичних установах.
6. Термін придатності продукції – не менше 5 років, що має бути підтверджено документами від виробника (**паспорти якості**).
7. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають бути простерилізовані газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (**паспорти якості**). На кожен стерильний виріб, простерилізований газовим методом, зазначений в тендерній документації, надати **протокол випробувань на наявність залишку оксиду етилену**, що видані сертифікованою або акредитованою лабораторією не раніше 60 календарних днів до дати розкриття тендерних пропозицій.

| **№** | **Найменування товару або еквівалент** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Серветка марлева медична  | Матеріал: марля медична бавовняна, тип 17, розмір 10 см х 10 см (8 шарів), №25, нестерильна | паков | 480 |
| 2 | Серветка марлева медична  | Матеріал: марля медична бавовняна, тип 17, розмір 5 см х 5 см (8 шарів, №50, нестерильна | паков | 1 890 |
| 3 | Комплект покриттів операційних хірургічний | Склад: покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - 35 г/м2), покриття операційне 160см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм - 2 шт. (СМС –щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 140см х 80см для інструментального столу - 1 шт. (ламінований спанбонд -щільністю не менше 45 г/м2), покриття операційне 80см х 70см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС -щільністю не менше 35 г/м2), стерильний | компл | 140 |
| 4 | Бахіли медичні високі  | Матеріал: СМС -щільністю не менше 35 г/м2,на зав`язках, стерильні | пар | 600 |
| 5 | Бахіли медичні низькі  | Матеріал: поліетилен –щільністю не менше 8 г/м2,в упаковці 50 пар, нестерильні | паков | 994 |
| 6 | Маска медична тришарова  | Матеріал: спанбонд+фільтруючий шар – мелтблаун,на резинках, в упаковці 100 шт., нестерильна | паков | 486 |
| 7 | Шапочка-берет медична  | Матеріал: спанбонд –щільністю не менше 13 г/м2, в упаковці 100 шт., нестерильна | паков | 970 |
| 8 | Покриття операційне  | Матеріал: СМС -щільністю не менше 35 г/м2, розмір 240см х 160см, з адгезивним краєм (по довгій стороні), стерильне | шт | 320 |
| 9 | Кишеня бічна  | Матеріал: поліетилен –щільністю не менше 55 г/м2, розмір 40см х 30см, з липкою фіксацією, стерильна | шт | 400 |
| 10 | Пелюшка поглинаюча  | Матеріал: целюлоза+ абсорбент, розмір90см х 60см, з адгезивним краєм (по довгій стороні), стерильна | шт | 280 |
| 11 | Халат медичний (хірургічний)  | Матеріал: СМС -щільністю не менше 35 г/м2,на зав`язках довжина 132 см, розмір 54 - 56 (XL), стерильний | шт | 1 000 |
| 12 | Халат медичний (хірургічний)  | Матеріал: СМС -щільністю не менше 35 г/м2,на зав`язках, довжина 128 см, розмір 46 - 48 (М), стерильний | шт | 1 000 |
| 13 | Халат медичний (хірургічний)  | Матеріал: спанбонд -щільністю не менше 30 г/м2,на зав’язках, довжина 130 см, розмір 50-52 (L), нестерильний | шт | 2 800 |
| 14 | Простирадло медичне одноразове  | Матеріал: спанбонд щільністю не менше 20 г/м2, розмір 0,8х500 м, без перфорації, нестерильне | рул. | 150 |
| 15 | Фартух медичний  | Матеріал: поліетилен –щільністю не менше 55 г/м2,довжина 110 см, стерильний | шт | 1 000 |
| 16 | Фартух медичний  | Матеріал: ламінований спанбонд -щільністю не менше 45 г/м2,довжина 140 см, стерильний | шт | 450 |
| 17 | Нарукавники медичні  | Матеріал: поліетилен -щільністю не менше 30 г/м2, стерильні | пар | 500 |
| 18 | Фартух медичний  | Матеріал: ламінований спанбонд -щільністю не менше 45 г/м2,довжина 110 см, нестерильний | шт | 4 810 |
| 19 | Чохол для шнура  | Матеріал: СМС -щільністю не менше 35 г/м2, розмір 250см х 15см, стерильний | шт | 1 000 |
| 20 | Чохол для інструментального столу «Мейо»  | Матеріал: СМС+ламінований спанбонд –щільністю не менше 35+45 г/м2,150см х 80см,стерильний | шт | 500 |
| 21 | Чохол для світловода  | Матеріал: ламінований спанбонд -щільністю не менше 45 г/м2,розмір 250см х 18см,стерильний | шт | 500 |

**Очікувана вартість закупівлі складає 1300000,00 грн. (один мільйон триста тисяч гривень 00 коп) з ПДВ.**