**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ:**

**Код ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали**

**(Контейнер подвійний порожній з пластмасовою голкою на 300/300 мл, Код НК 024:2019 44034 Набір для забору донорської крові, двокамерний; Контейнер для взяття пуповинної крові Код НК 024:2019 47115 Набір для збору пуповинної крові**

**Запропонований Учасником медичний виріб за медико-технічними властивостями повинен відповідати наступним вимогам:**

* ціна на товар повинна бути сформована відповідно до вимог чинного законодавства України;
* в пропозиції торгів ціни вказуються за кожну одиницю товару, що постачається, в суворій послідовності відповідно до переліку;
* товар, що є предметом закупівлі, повинен бути зареєстрований та дозволений до застосування на території України, відповідати вимогам щодо якості безпеки відповідно до законодавства України;
* товар повинен мати максимальний термін придатності, але не менш ніж 75% від встановленого інструкцією терміну зберігання для кожного окремого товару на момент поставки їх на склад Замовника.
* учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування товару.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, належної якості та з термінами придатності, яких вимагає Замовник, Учасник надає гарантійний лист виробника або його уповноваженого представника (дистриб’ютора, дилера) 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, з зазначенням номера оголошення, повної назви учасника, предмета закупівлі.

Учасник також надає гарантійний лист, яким гарантує, що запропонований та поставлений товар буде мати відповідні характеристики та буде поставлений за рахунок Учасника за адресою Замовника.

Технічні та якісні характеристики товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. На підтвердження технічним умовам та якості продукту Учасник надає:

* **сертифікат та/або декларації про відповідність медичних виробів технічному регламенту,**
* **сертифікат аналізу та інструкцію виробника на товар українською мовою.**

**Товар має відповідати міжнародному стандарту ISO 3826:2019. Учасник надає копію підтверджуючого документу.**

##### Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

**Номенклатура та обсяги закупівлі**

Всі торгові назви препаратів, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фармацевтичних фахівців опису предмету закупівлі, містять вираз **«або еквівалент».**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва** | **НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
|  | **Лот №1 – контейнери:** |  |  |  |
| 1 | Контейнер подвійний порожній з пластмасовою голкою на 300/300 мл | 44034 Набір для забору донорської крові, двокамерний | шт | 1500 |
| 2 | Контейнер для взяття пуповинної крові | 47115 Набір для збору пуповинної крові | шт | 100 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні)** |
| Контейнер **подвійний** порожній з пластмасовою голкою на 300/300 мл | Контейнер для крові повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою, з верхнім розташуванням трубок у замкнутій системі |  |
| Контейнери мають бути оснащені полімерною голкою з ковпачком для під`єднання до контейнера з донорською кров`ю |  |
| Контейнер для крові має складатись з **двох порожніх контейнерів** |  |
| Об’єм кожного порожнього контейнеру повинен бути **не менше 300 мл.** |  |
| Довжина трубки від полімерної голки контейнеру до порожнього (трансферного) контейнеру повинна бути не менше 80 см. |  |
| Верхня та нижня частина контейнеру для крові повинні бути з заокругленими кутами для поліпшення динаміки протікання рідин. |  |
| Порожній (трансферний) контейнер повинен мати 2 (два) штуцери з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою. Штуцер повинен мати захисну оболонку, яка виключає ризик контамінації виробу |  |
| Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2013 пластик контейнерів для крові має витримувати температуру заморожування до - 80º С. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні)** |
| Контейнер для взяття пуповинної крові | Контейнер для крові повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою |  |
| Контейнер для крові має складатись з одного основного контейнеру з розчином ЦФД в кількості 21 мл. та одного додаткового контейнеру з розчином ЦФД в кількості 8 мл. |  |
| Контейнер повинен бути розрахований для взяття пуповинної крові |  |
| Контейнер повинен бути обладнаний двома стерильними голками, вкритими силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком та індикаторною міткою на втулці. |  |
| На донорській трубці між контейнером та трійником повинен бути затискач |  |
| На кожній донорській трубці між трійником та голкою повинен бути затискач |  |
| З’єднувальні трубки повинні мати діаметр, який дозволить застосовувати запаювач ПВХ трубок |  |
| Верхня та нижня частина контейнеру для крові повинні бути з заокругленими кутами для поліпшення динаміки протікання рідин. |  |
| Відповідно до Міжнародного стандарту ISO 3826-1:2019 пластик контейнерів для крові має витримувати температуру заморожування до - 80º С. |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва** | **НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
|  | **Лот №2 – контейнери:** |  |  |  |
| 1 | Пластиковий контейнер для крові людини та ії компонентів з розчинами антикоагулянту ЦФД (CPD) та консерванту САГМ (SAGM) з фільтром зчетверений одноразового використання стерильний, 450 мл з аксесуарами | 46347 чотирикамерний набір для донорської крові | шт | 1500 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** |
| Пластиковий контейнер для крові людини та ії компонентів з розчинами антикоагулянту ЦФД (CPD) та консерванту САГМ (SAGM) з фільтром зчетверений одноразового використання стерильний, 450 мл з аксесуарами | * 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. Надати копію етикетки. * До складу антикоагулянту не повинен входити аденін. * Трансферний контейнер для профільтрованої цільної крові повинен мати номінальний об’єм 500 мл. Надати копію етикетки. * Контейнер для крові, повинен бути обладнаний вбудованим лейкофільтром для цільної крові, що забезпечує фільтрацію консервованої донорської крові до розподілу її на компоненти. * Фільтр повинен забезпечувати видалення лейкоцитів із кінцевою залишковою їх кількістю не більшою 1\*106 на дозу. Надати підтверджуючий документ виробника та уповноваженого представника в Україні. Якщо це передбачено документи виробника, наявність додаткового фільтру попередньої очистки крові. * Один із додаткових мішків повинен містити консервант з аденіном для еритроцитів, який забезпечує їх придатність до використання впродовж не менше 42 діб та мати об’єм 450 мл. Надати копію етикетки. * Додатковий мішок для плазми повинен мати об’єм 450 мл. Надати копію етикетки. * Пластик контейнерів для крові має витримувати температуру заморожування до – 80º С. Надати підтверджуючий документ виробника та уповноваженого представника в Україні. * 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 пробірок 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. Надати підтверджуючий документ виробника та уповноваженого представника в Україні. * Маркування контейнерів українською мовою. Відповідність маркування контейнерів Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Надати копію індивідуальної та групової етикетки та гарантійний лист про поставку товару з маркуванням українською мовою. * - 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. Надати фото контейнерів. |

**Загальні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування вимоги** | **Відповідність**  **(так/ні)** |
| 1 | Запропоновані товари повинні бути зареєстровані в Україні або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:  - завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту |  |
| 2 | Учасник повинен надати підтвердження відповідності медико-технічним вимогам тендерної документації, яке ним пропонується |  |
| 3 | Учасник повинен надати підтвердження відповідності запропонованого товару за кожним найменуванням згідно цього додатку до оголошення з офіційної друкованої документації (копії каталогів, проспектів, інструкцій, тощо). |  |
| 4 | Учасник повинен надати гарантійний лист щодо можливості поставки предмету закупівлі у необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. |  |
| 5 | У разі необхідності Замовник має право вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання (надати гарантійний лист). |  |
| 6 | Термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності (надати гарантійний лист). |  |
| 7 | Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). |  |
| 8 | Поставка товару здійснюється за рахунок Постачальника за адресою Замовника. |  |
| 9 | Постачання здійснюється за заявками Замовника протягом 7 (семи) календарних днів з дати узгодження відповідної заявки. |  |
| 10 | При формуванні ціни Постачальник повинен керуватися вимогами чинного законодавства. |  |
| 11 | На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством. |  |