**Обгрунтування технічних, якісних і кількісних характеристик: 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)**

| **№** | **Код НК 024:2019** | **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 35177 - Маска хірургічна, одноразового застосування | Маска медична | Матеріал: спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун, тришарова (на зав`язках) (в упаковці 100 шт.), нестерильна | паков | 50 |
| 2 | 48133 - Серветка марлева тканна, нестерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 5 см х 5 см (8 шарів) №50, нестерильна | паков | 2 000 |
| 3 | 48133 - Серветка марлева тканна, нестерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 10 см х 10 см (8 шарів) №25, нестерильна | паков | 500 |
| 4 | 48133 - Серветка марлева тканна, нестерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 15 см х 15 см (12 шарів) №10, нестерильна | паков | 500 |
| 5 | 12955 - Набір для взяття мазків за Папаніколау | Набір гінекологічний оглядовий  | Склад: рукавички оглядові (розмір М) - 1 пара, бахіли медичні низькі - 1 пара, пелюшка гігієнічна 60см х 50см - 1 шт., дзеркало вагінальне (розмір М) - 1 шт., щіточка гінекологічна цервікальна «Cito» - 1 шт., аплікатор ватний - 1 шт., шпатель Ейра гінекологічний - 1 шт., скло предметне 7,5 см х 2,5 см - 2 шт., стерильний | шт | 200 |
| 6 | 16897 - Водонепроникний чохол | Бахіли медичні | Матеріал: поліетилен - щільністю не менше 8 г/м2, низькі (в упаковці 50 пар), нестерильні | паков | 2 000 |
| 7 | 32297 - Шапочка хірургічна, одноразового використання, нестерильна | Шапочка-берет медична | Матеріал: спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2 (в упаковці 100 шт.), нестерильна | паков | 20 |
| 8 | 47783 - Простирадло хірургічне загального призначення, одноразового використання, стерильне | Покриття операційне | Матеріал: CМС - щільністю не менше 35 г/м2, розмір: 210см х 160см, стерильне | шт | 4 000 |
| 9 | 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 | 1 000 |
| 10 | 35091 - Халат операційний, одноразового застосування  | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: СМС - щільністю не менше 35 г/м2, розмір 46 - 48 (М), на зав`язках, довжиною 128 см, стерильний | шт | 1 000 |
| 11 | 35091 - Халат операційний, одноразового застосування  | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2, розмір 50 - 52 (L), на зав’язках, довжиною 130 см, нестерильний | шт | 5 000 |
| 12 | 61048 - Простирадло для огляду / терапевтичних процедур загального призначення  | Простирадло медичне одноразове | Матеріал: спанбонд щільністю не менше 20 г/м2, розмір 0,8х500 м, без перфорації, нестерильне | рул | 10 |
| 13 | 48133 - Серветка марлева тканна, нестерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 30 см х 30 см (8 шарів) №10, нестерильна | паков | 500 |
| 14 | 35091 - Халат операційний, одноразового застосування  | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2, розмір 46 - 48 (М), на зав’язках, довжиною 128 см, нестерильний | шт | 3 000 |
| 15 | 35091 - Халат операційний, одноразового застосування  | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2, розмір 54-56 (XL), на зав`язках, довжиною 132 см, нестерильний | шт | 2 000 |
| 16 | 43970 - Стерильний чохол для кабеля/провода/датчика/зонда | Чохол для світловода | Матеріал: ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2, розмір: 250см х 18см, стерильний | шт | 2 000 |
| 17 | 12535 - Чохол для хірургічного мікроскопа | Чохол на мікроскоп для нейрохірургії  | Материал: поліетилен - щільністю не менше 30 г/м2, розмір 250см х 136см (на 3 окуляри) з гумовим чохлом та склом для окуляра, стерильний | шт | 100 |
| 18 | 35177 - Маска хірургічна, одноразового застосування | Маска медична | Матеріал: спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун, тришарова (на резинках), стерильна | шт | 3 000 |
| 19 | 32292 - Шапочка хірургічна | Шапочка - берет медична  | Матеріал: спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2, стерильна | шт | 3 000 |
| 20 | 61937 - Бахіли хірургічні | Бахіли медичні | Матеріал: СМС - щільністю не менше 35 г/м2, високі на зав`язках, стерильні | пар | 3 000 |
| 21 | 44063 - Одноразовий набір для нейрохірургічних процедур, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних нейрохірургічний | Склад: халат медичний (хірургічний) на зав’язках довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (спанлейс - щільністю не менше 68 г/м2), покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 2 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 60см х 50см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 4 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), мішок збиральний 60см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - щільністю не менше 55 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний), кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - щільністю не менше 55 г/м2, стерильний, має бути простерилізований газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості) та протоколом випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою або акредитованою лабораторією. Надати документи, що підтверджують визнання вимірювальних можливостей даної лабораторії. | компл | 150 |
| 22 | 44063 - Одноразовий набір для нейрохірургічних процедур, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних нейрохірургічний для операцій на головному мозку  | Склад: шапочка - берет медична - 2 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 2 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав’язках довжиною 132 см (розмір 50 - 52 (L)) - 2 шт. (спанлейс - щільністю не менше 68 г/м2), бахіли медичні середні - 2 пари (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2), покриття операційне 220см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 25см х 15см (з антимікробною операційною плівкою) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм (по короткій стороні) - 2 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 80см х 70см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 4 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 2 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), мішок збиральний 60см х 40см з липкою фіксацією (конусної форми з фільтром) - 1 шт. (поліетилен - щільністю не менше 55 г/м2), стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний), кишеня бічна 40см х 30см з липкою фіксацією - 2 шт. (поліетилен - щільністю не менше 55 г/м2), стерильний, має бути простерилізований газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості) та протоколом випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою або акредитованою лабораторією. Надати документи, що підтверджують визнання вимірювальних можливостей даної лабораторії. | компл | 150 |
| 23 | 13894 - Набір для знімання швів | Набір маніпуляційний для зняття швів  | Склад: пінцет великий, 1 шт.; пінцет малий, 1 шт.; серветка марлева медична 7,5см х 7,5см (8 шарів), 5 шт.; спонж марлевий медичний, діаметр 3см, 5 шт.; лезо для скальпеля №12, 1 шт.; пластир 2,0см х 15см, 3 шт.; рукавички оглядові (розмір "М"), 2 пари; покриття операційне 60см х 50см (спанбонд - щільністю не менше 25 г/м2), 1 шт.; пакет санітарний, 1 шт., стерильний | шт | 2 000 |
| 24 | 35091 - Халат операційний, одноразового застосування  | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: спанлейс - щільністю не менше 68 г/м2, розмір 50 - 52 (L), на зав’язках , довжиною 132 см, стерильний | шт | 200 |
| 25 | 43970 - Стерильний чохол для кабеля/провода/датчика/зонда | Чохол для шнура | Матеріал: СМС - щільністю не менше 35 г/м2, розмір: 250см х 15см, стерильний | шт | 1 000 |
| 26 | 35557 - Простирадло для столу для огляду / терапевтичних процедур, одноразового використання | Чохол для інструментального столу «Мейо» | Матеріал: СМС + ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+45 г/м2, розмір: 150см х 80см, стерильний | шт | 2 000 |
| 27 | 39404 - Губка рентгеноконтрастна неткана хірургічна, стерильна  | Спонж нейрохірургічний абсорбуючий | Матеріал: PVA - 1,2 мм, розмір: 0,5 см х 0,5 см (з рентгеноконтрастною ниткою) №10, стерильний, має бути простерилізований газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості) та протоколом випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою або акредитованою лабораторією. Надати документи, що підтверджують визнання вимірювальних можливостей даної лабораторії. Має відповідати вимогам постанови КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» згідно класу безпеки не менше II. | паков | 15 |
| 28 | 35091 - Халат операційний, одноразового застосування  | Халат медичний (хірургічний) | Матеріал: СМС - щільністю не менше 35 г/м2, розмір 58 - 60 (XXL), на зав`язках, довжиною 134 см, стерильний | шт | 500 |
| 29 | 48134 - Серветка марлева тканна, стерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 15 см х 15 см (12 шарів) №10, стерильна | паков | 1 000 |
| 30 | 48134 - Серветка марлева тканна, стерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 30 см х 30 см (8 шарів) №10, стерильна | паков | 500 |
| 31 | 48134 - Серветка марлева тканна, стерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 5 см х 5 см (8 шарів) №100, стерильна | паков | 1 000 |
| 32 | 48134 - Серветка марлева тканна, стерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 5 см х 5 см (8 шарів) №25, стерильна | паков | 1 000 |
| 33 | 48134 - Серветка марлева тканна, стерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 5 см х 5 см (8 шарів) №50, стерильна | паков | 1 000 |
| 34 | 63282 - Кулька з бавовни, стерильна | Спонж марлевий медичний | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 20), діаметром 2,5 см №50, стерильний | паков | 1 000 |
| 35 | 48130 - Серветка неткана, нестерильна | Рушник | Матеріал: спанлейс білого кольору- щільністю не менше 40г/м2, з перфорацією, сітчаста структура, 50шт/рулон, розмір: 35\*70 см | рул | 500 |
| 36 | 35339 - Простирадло проґумоване | Покриття | Матеріал: ПВХ - щільністю не менше 180 г/м2, розмір: 120см х 80 см, нестерильне | шт | 1 000 |
| 37 | 47783 - Простирадло хірургічне загального призначення, одноразового використання, стерильне | Покриття операційне для герніотомії (видалення пахових гриж) (дитяче)  | Розмір: 200см х120см з адгезивним операційним полем 10см х 10см (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), стерильне | шт | 1 000 |
| 38 | 47783 - Простирадло хірургічне загального призначення, одноразового використання, стерильне | Покриття операційне для лапароскопії  | Розмір: 120см х 80см з адгезивним операційним полем 15см х 15см (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), стерильне | шт | 1 000 |
| 39 | 47783 - Простирадло хірургічне загального призначення, одноразового використання, стерильне | Покриття операційне для лапаротомії  | Розмір: 200см х 160см - на дугу, з регулюючим адгезивним операційним полем 30см х 20см та поглинаючими зонами (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), стерильне | шт | 1 000 |
| 40 | 47783 - Простирадло хірургічне загального призначення, одноразового використання, стерильне | Покриття операційне нейрохірургічне для операцій на головному мозку  | Розмір: 160см х 160см - на дугу, з адгезивним операційним полем 15см х 10см (з антимікробною операційною плівкою) (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), стерильне, має бути простерилізоване газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорт якості) та протоколом випробувань на наявність залишку оксиду етилену, що видані сертифікованою або акредитованою лабораторією. Надати документи, що підтверджують визнання вимірювальних можливостей даної лабораторії. | шт | 500 |
| 41 | 61849 - Простирадло всмоктуюче, стерильне  | Пелюшка поглинаюча | Матеріал: целюлоза+абсорбент, розмір: 60см х 40см з адгезивним краєм (по периметру), стерильна | шт | 2 000 |

**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 на предмет закупівлі** (окрім позицій №35 та 36),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» (чинну на час розгляду та завірену належним чином). У додатках до декларацій учасник тендера повинен чітко виділити позиції, що він пропонує згідно з умовами закупівлі.
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. **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**).