**Обгрунтування технічних, якісних і кількісних характеристик: на закупівлю**

**запит ціни пропозицій**

**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 024:2023** | **Найменування** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 61849 - Простирадло всмоктувальне стерильне | Пелюшка гігієнічна, стерильна з адгезивним краєм 90 см x 60 см, №1 | Гіпоалергенність: Так  Тип: Одноразова  Адгезивний край: Так  Абсорбуючий матеріал: Так  Кількість одиниць в упаковці: від 1  Матеріал: Спанбонд, Целюлоза, СМС, Розпушена целюлоза, Неткане волокно  Стерильність: Ні, Так  Розмір: 60 см x 90 см см  **Додаткові медико-технічні вимоги:**  Матеріал: целюлоза+ абсорбент, стерильна  до укладання договору надати:   1. Оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника), яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару згідно даної закупівлі. 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. Копії декларацій про відповідність з додатками до них на предмет закупівлі, 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». 3. Технічні документи від виробника, що підтверджують відповідність всім медико-технічним вимогам до предмету закупівлі (копії сертифікатів/паспортів якості/аналізу виробника та/або інші технічні документи). 4. Копію сертифікату на систему управління якості ISO 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 на запропоновану продукцію, що підтверджують можливість її застосування у медичних установах. 6. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають бути простерилізовані газовим методом (етиленоксидом або оксидом етилену (ЕО)), залишки якого після стерилізації не повинні перевищувати норм ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом"). На підтвердження даного надати копію протоколів досліджень на залишок ЕО, що видані сертифікованою або акредитованою лабораторією та копію сертифікату вимірювальних можливостей, що підтверджує визнання вимірювальних можливостей даної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005 "Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання" та ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації або атестат про акредитацію випробувальної лабораторії ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій». | шт | 250 |
| 2 | 15056 - Бахіли, непровідні, нестерильні | Бахіли медичні, нестерильні з поліетилену, щільністю 8 г/м2, низькі, №100 (50 пар) | Тип: Низькі  Матеріал: Поліетилен  Кількість одиниць в упаковці: 100  Кількість використань: Одноразові  Стерильність: Ні  Щільність матеріалу, мкм, г/м2: від 8  **Додаткові медико-технічні вимоги:**  до укладання договору надати:  1. Оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника), яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару згідно даної закупівлі. 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. Копії декларацій про відповідність з додатками до них на предмет закупівлі, 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».  3. Технічні документи від виробника, що підтверджують відповідність всім медико-технічним вимогам до предмету закупівлі (копії сертифікатів/паспортів якості/аналізу виробника та/або інші технічні документи).  4. Копію сертифікату на систему управління якості ISO 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 на запропоновану продукцію, що підтверджують можливість її застосування у медичних установах. | паков | 5 000 |
| 3 | 35091 - Халат операційний одноразового застосування | Халат медичний одноразовий, стерильний, розмір XL (54-56), на завязках, довжина 132 см, Матеріал СМС, щільністю 35 г/м2 | Стерильність: Так  Матеріал: СМС  Комірець: Круглий, Квадратний, Фігурна, Лодочка, Відкладений, V-подібний, Сорочковий, Без комірця, Стійка  Застібка: Завя'зки  Кількість використань: Одноразовий  Довжина рукава: Довгий рукав  Розмір: XL (54-56)  Довжина куртки: Довга, Середня  **Додаткові медико-технічні вимоги:**  Матеріал: СМС – 35г/м2  до укладання договору надати:  1. Оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника), яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару згідно даної закупівлі. 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. Копії декларацій про відповідність з додатками до них на предмет закупівлі, 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».  3. Технічні документи від виробника, що підтверджують відповідність всім медико-технічним вимогам до предмету закупівлі (копії сертифікатів/паспортів якості/аналізу виробника та/або інші технічні документи).  4. Копію сертифікату на систему управління якості ISO 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 на запропоновану продукцію, що підтверджують можливість її застосування у медичних установах.  6. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають бути простерилізовані газовим методом (етиленоксидом або оксидом етилену (ЕО)), залишки якого після стерилізації не повинні перевищувати норм ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом"). На підтвердження даного надати копію протоколів досліджень на залишок ЕО, що видані сертифікованою або акредитованою лабораторією та копію сертифікату вимірювальних можливостей, що підтверджує визнання вимірювальних можливостей даної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005 "Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання" та ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації або атестат про акредитацію випробувальної лабораторії ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій». | шт | 6 000 |
| 4 | 35091 - Халат операційний одноразового застосування | Халат медичний одноразовий, стерильний, розмір XL (54-56), на зав’язках із захисними зонами, довжина 134 см, Матеріал: спанбонд + спанлейс, щільністю 45 г/м2 | Стерильність: Так  Розмір: XL (54-56)  Застібка: Завя'зки  Кількість використань: Одноразовий  Довжина рукава: Довгий рукав  Комірець: Круглий, Стійка, Лодочка, Фігурна, V-подібний, Відкладений, Сорочковий, Квадратний  Матеріал: Спанбонд  Довжина куртки: Довга  **Додаткові медико-технічні вимоги:**  Матеріал: спанбонд+спанлейс - 45 г/м2  до укладання договору надати:  1. Оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника), яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару згідно даної закупівлі. 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. Копії декларацій про відповідність з додатками до них на предмет закупівлі, 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».  3. Технічні документи від виробника, що підтверджують відповідність всім медико-технічним вимогам до предмету закупівлі (копії сертифікатів/паспортів якості/аналізу виробника та/або інші технічні документи).  4. Копію сертифікату на систему управління якості ISO 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 на запропоновану продукцію, що підтверджують можливість її застосування у медичних установах.  6. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають бути простерилізовані газовим методом (етиленоксидом або оксидом етилену (ЕО)), залишки якого після стерилізації не повинні перевищувати норм ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом"). На підтвердження даного надати копію протоколів досліджень на залишок ЕО, що видані сертифікованою або акредитованою лабораторією та копію сертифікату вимірювальних можливостей, що підтверджує визнання вимірювальних можливостей даної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005 "Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання" та ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації або атестат про акредитацію випробувальної лабораторії ДСТУ ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій». | шт | 500 |

Розмір бюджетного призначення за кошторисом або **очікувана вартість предмета закупівлі.** **1 209000,00 грн. (один мільйон двісті дев’ять тисяч гривень 00 коп.) з ПДВ**

Замовник вимагає від учасника-переможця внесення ним не пізніше дати укладання договору (протягом 10 календарних днів з моменту оприлюднення повідомлення про намір укласти договір) забезпечення виконання договору про закупівлю у вигляді безумовної, безвідкличної банківської гарантії. Оригінал документу, що підтверджує внесення забезпечення виконання договору про закупівлю, має бути наданий у вигляді оформленої банківської гарантії. Розмір забезпечення виконання договору про закупівлю договору про закупівлю складає 3 (три) відсотки вартості договору. Реквізити розрахункового рахунку Замовника для оформлення банківської гарантії: IBAN р/р **UA528201720313231001201016859** в Державній казначейській службі України, вул. Терещенківська,11а, МФО 820172, ЄДРПОУ 08735882, Замовник: Національна дитяча спеціалізована лікарня “ОХМАТДИТ” МОЗ України, адреса: 01135, м. Київ, вул. Чорновола, 28/1.

При внесенні учасником забезпечення виконання договору про закупівлю у формі банківської гарантії учасник надає Замовнику оригінал банківської гарантії, засвідченої підписом відповідальних осіб банку і печаткою. Усі витрати, пов'язані з поданням забезпечення виконання договору про закупівлю, здійснюються за рахунок коштів Учасника. Забезпечення виконання договору про закупівлю повертається замовником після виконання учасником-переможцем договору, а також у разі визнання судом результатів процедури закупівлі або договору про закупівлю недійсними та згідно з умовами, зазначеними в договорі, але не пізніше ніж протягом п’яти банківських днів з дня настання зазначених обставин. Кошти, що надійшли як забезпечення виконання договору (у разі якщо вони не повертаються), підлягають перерахуванню до Державного бюджету. Надати разом з гарантією: скановану копію банківської ліцензії про надання банківських послуг, виданої банку (копія даного документа повинна бути завірена печаткою банка) та скановану копію документа про повноваження особи, котра підписує банківську гарантію (копія даного документа повинна бути завірена печаткою банка). Якщо в документі про повноваження особи, котра підписує банківську гарантію містяться умови щодо обмеження повноважень вказаної особи з приводу видачі, підписання банківських гарантій, учасник повинен надати скановану копію документа банку (копія даного документа повинна бути завірена печаткою банка), що підтверджує правомірність підписання банківської гарантії підписантом (особою, яка підписала банківську гарантію).