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

**на закупівлю по предмету**

**медичне обладнання та вироби медичного призначення різні - код ДК 021:2015: 33190000-8:**

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

| **№** | **Код НК 024:2023** | **Найменування** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 48134 - Серветка марлева ткана стерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 10 см х 10 см (8 шарів) №25, стерильна | паков | 3 000 |
| 2 | 48134 - Серветка марлева ткана стерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 5 см х 5 см (8 шарів) №50, стерильна | паков | 4 000 |
| 3 | 48134 - Серветка марлева ткана стерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 5 см х 5 см (8 шарів) №100, стерильна | паков | 3 000 |
| 4 | 61938 - Набір одягу хірургічний / оглядовий | Простирадло медичне одноразове | Матеріал: спанбонд щільністю не менше 20 г/м2, розмір 0,8х500 м, без перфорації, нестерильне | рул | 15 |
| 5 | 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 | паков | 10 |
| 6 | 48133 - Серветка марлева ткана нестерильна | Серветка марлева медична | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 5 см х 5 см (8 шарів) №50, нестерильна | паков | 5 000 |
| 7 | 61849 - Простирадло всмоктувальне стерильне | Пелюшка поглинаюча | Матеріал: целюлоза+ абсорбент, розмір: 90см х 60см з адгезивним краєм (по довгій стороні), стерильна | шт | 1 500 |

**Очікувана вартість закупівлі складає: 814000,00грн. (вісімсот чотирнадцять тисяч гривень 00 коп.) з ПДВ.**

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, 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 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. 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.
6. Копії висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на запропоновану продукцію, що підтверджують можливість її застосування у медичних установах.
7. Термін придатності продукції – не менше 5 років, що має бути підтверджено документами від виробника (паспорти якості).
8. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають бути простерилізовані газовим методом (етиленоксидом або оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (паспорти або сертифікати якості). Залишки після стерилізації етиленоксидом (скорочено - ЕО) не повинні перевищувати норм ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом", на підтвердження учасник повинен надати протокол досліджень на залишок ЕО, що виданий сертифікованою або акредитованою лабораторією та надати документи, що підтверджують 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».
9. Відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, пункту 31, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753, надати довідку щодо порядкового номеру запису продукції, що є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (або лист-пояснення з обґрунтуванням нормативних підстав неподання).