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

**по предмету закупівлі: медичні матеріали - код ДК 021:2015: 33140000-3 – медичні матеріали (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)**

**(код 33141600-6 - Контейнери та пакети для забору матеріалу для аналізів, дренажі та комплекти)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ВИМОГИ** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні")** |
| **Загальні вимоги** | | | |
| І. | Наявність Сертифікату та декларації про відповідність медичних виробів Технічному регламенту |  |
| IІ. | Наявність Сертифікату аналізів та інструкції виробника на товар українською мовою |  |
| IІІ . | Гарантійний лист виробника (оригінал) товару або уповноваженого представника товару 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. |  |
| IV. | Запропонований товар повинен повністю відповідати вимогам зазначеним у Таблиці відповідності. Учасник заповнює таблицю відповідності у вигляді гарантійного листа з обов’язковим зазначенням відповідності по кожному пункту. |  |
| V. | У разі необхідності замовник має право вимагати надання по одному зразку товару, що пропонується до постачання, протягом 2-х робочих днів. Надати гарантійний лист Учасника. |  |
| VI. | Відповідність контейнерів для крові міжнародному стандарту ISO 3826-1:2019. Надати завірену копію підтверджуючого документу уповноваженого представника в Україні. |  |

***Таблиця відповідності***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Назва предмету закупівлі або еквівалент** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість, шт** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку документу виробника** |
| 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 **(код НК 2023 – 46811)** | • 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.** Наявність додаткового фільтру попередньої очистки крові від мікрозгустків.  • 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.**   1. 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 уповноваженого представника в Україні 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.** Групове пакування контейнерів не більше 4-х в упаковці. | **700** |  |

**Очікувана вартість закупівлі складає 314580,00грн. (триста чотирнадцять тисяч п’ятсот вісімдесят гривень 00 коп.) з ПДВ.**