**ОБГРУНТУВАННЯ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**Засоби для прання і миття - код ДК 021:2015 : 39830000-9 «Продукція для чищення»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару/або еквівалент** | **Код НК** | **Фасування** | **Кіл-ть** |
| 1 | Засіб мийний дезінфекційний **Термосепт** ЕндоКлінер (thermosept EndoCleaner)», 5л | 63385 | **каністра** | 77 |
| 2 | Засіб мийний дезінфекційний **Термосепт** ЕндоКлінер (thermosept EndoCleaner)», 5л у **комплекті з нейтралізатором** | 63385 | **комплект** | 26 |

**Медико – техничні вимоги на**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | **Найменування товару**  **/або еквівалент** | **Мтв** |
| 1 | Засіб мийний /дезінфекційний Термосепт ЕндоКлінер (thermosept EndoCleaner)», 5л | 1. Потрібен рідкий лужний засіб для застосування у спеціальних миючих машинах з метою автоматичного передстерилізаційного очищення та миття в закладах охорони здоров’я. 2. До складу засобу повинні входити: протеаза до 1% (діюча речовина) , 5-15% аніонних поверхнево-активних речовин, комплекс ферментів, <5% неіоногенних поверхнево-активних речовин, <5% полікарбоксилату (кількість діючих повинна бути підтверджена Витягом з державного реєстру дезінфекційних засобів). 3. Обов’язкова складова засобу: інгібітори корозії. Засіб не містить силікатів, фосфатів та окиснювачів. рН засобу складає > 10. 4. Засіб низько пінний, не пошкоджує об’єкти, що виготовлені із металів, скла, термолабільних та термостабільних матеріалів; забезпечує відмінну сумісність з матеріалами, особливо з чутливими матеріалами, такими як анодований алюміній і кольорові метали. 5. Засіб може розчиняти забруднення, що важко видаляються, у т.ч. застарілі, прифіксовані (прикипілі) до поверхонь матеріалів (кров, слиз, сироватка, секрети, білкові, жирові та вуглеводні виділення та забруднення, біоплівки, хімічні речовини та реагенти, лікарські препарати, залишки рентгенконтрастних речовин та ін.) або які вже підсохли у т.ч. у вузьких довгих каналах. 6. Засіб призначений для:   - достерилізаційного очищення виробів медичного призначення із різних матеріалів: металу, скла, гуми, полімерних та інших матеріалів, включаючи стоматологічні; зонди, катетери, хірургічні, мікрохірургічні інструменти механізованим способом;  - очищення, у т.ч. достерилізаційного очищення, гнучких і жорстких ендоскопів (гастро-, бронхо-, цисто-, колоно-, ректо-, артро-, ларинго-, гістеро-, лапаро-, дуоденоскопів та інших) та інструментів до них;  - очищення інструментів, у т.ч. ендоскопів, після обробки їх хімічними речовинами, що можуть фіксувати органічні та інші забруднення на поверхні виробів;  - видалення з поверхні медичних виробів, каналів, порожнин тощо забруднень, що важко видаляються (білкові та інші секрети, кров, жирові, та інші забруднення) методами автоматичного миття та очищення;  - миття та очищення (у т.ч. достерилізаційного очищення) лабораторного та іншого посуду, ємностей тощо.   1. Засіб може застосовуватися для миття діалізаторів. 2. Засіб призначений для використання у автоматичних машинах типу Belimed, BHT, Getinge, Olympus, Steelco, Steris, Wassenburg, HAMO, Gettinge, Lancer, Dekomed, ARJO, AWD, Meiko, Deko, Hospimed, MMM, Medisafe та інших мийних та мийно-дезінфікуючих машинах. 3. За параметрами гострої токсичності при введенні в шлунок та нанесенні на шкіру засіб належить до 4 класу небезпеки (малонебезпечна речовина) згідно із законодавством, що діє на території Украни; не виявляє канцерогенних, мутагенних, тератогенних та гонадотропних властивостей (повинно бути підтверджено Висновком ДСЕЕ). 4. Засіб відповідає Європейським стандартам ISO 9001, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14001, Directive 93/42/EEC. 5. Засіб повинен бути сумісним з препаратом для нейтралізації («термосепт® NKZ (thermosept® NKZ)». 6. Засіб призначено для використання при проведенні термічної обробки інструментів (температура води від +20 ° C до +55 ° C). Існує можливість економного використання засобу в залежності від ступеня забруднення (концентрацію можна змінювати: від 0,4% до 0,6%). 7. Засіб повинен бути внесений до Державного реєстру дезінфекційних засобів. (Надати Витяг з державного реєстру дезінфекційних засобів). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | **Найменування товару**  **/або еквівалент** | **Мтв** |
| 2 | Засіб мийний дезінфекційний Термосепт ЕндоКлінер (thermosept EndoCleaner)», 5л у комплекті з нейтралізатором | 1. Потрібен рідкий лужний засіб для застосування у спеціальних миючих машинах з метою автоматичного передстерилізаційного очищення та миття в закладах охорони здоров’я. 2. До складу засобу повинні входити: протеаза до 1% (діюча речовина) , 5-15% аніонних поверхнево-активних речовин, комплекс ферментів, <5% неіоногенних поверхнево-активних речовин, <5% полікарбоксилату (кількість діючих повинна бути підтверджена Висновком ДСЕЕ). 3. Обов’язкова складова засобу: інгібітори корозії. 4. Засіб не містить силікатів, фосфатів та окиснювачів. 5. рН засобу складає > 10 6. Засіб низько пінний, не пошкоджує об’єкти, що виготовлені із металів, скла, термолабільних та термостабільних матеріалів. 7. Засіб може розчиняти забруднення, що важко видаляються, у т.ч. застарілі, прифіксовані (прикипілі) до поверхонь матеріалів (кров, слиз, сироватка, секрети, білкові, жирові та вуглеводні виділення та забруднення, біоплівки, хімічні речовини та реагенти, лікарські препарати, залишки рентгенконтрастних речовин та ін.) або які вже підсохли у т.ч. у вузьких довгих каналах. 8. Засіб призначений для:   - достерилізаційного очищення виробів медичного призначення із різних матеріалів: металу, скла, гуми, полімерних та інших матеріалів, включаючи стоматологічні; зонди, катетери, хірургічні, мікрохірургічні інструменти механізованим способом;  - очищення, у т.ч. достерилізаційного очищення, гнучких і жорстких ендоскопів (гастро-, бронхо-, цисто-, колоно-, ректо-, артро-, ларинго-, гістеро-, лапаро-, дуоденоскопів та інших) та інструментів до них;  - очищення інструментів, у т.ч. ендоскопів, після обробки їх хімічними речовинами, що можуть фіксувати органічні та інші забруднення на поверхні виробів;  - видалення з поверхні медичних виробів, каналів, порожнин тощо забруднень, що важко видаляються (білкові та інші секрети, кров, жирові, та інші забруднення) методами автоматичного миття та очищення;  - миття та очищення (у т.ч. достерилізаційного очищення) лабораторного та іншого посуду, ємностей тощо.   1. Засіб може застосовуватися для миття діалізаторів. 2. Засіб призначений для використання у автоматичних машинах типу Belimed, BHT, Getinge, Olympus, Steelco, Steris, Wassenburg, HAMO, Gettinge, Lancer, Dekomed, ARJO, AWD, Meiko, Deko, Hospimed, MMM, Medisafe та інших мийних та мийно-дезінфікуючих машинах. 3. Засіб забезпечує відмінну сумісність з матеріалами, особливо з чутливими матеріалами, такими як анодований алюміній і кольорові метали. 4. Засіб відповідає Європейським стандартам ISO 9001, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14001, Directive 93/42/EEC. 5. Існує можливість економного використання засобу в залежності від ступеня забруднення (концентрацію можна змінювати: від 0,4% до 0,6%). 6. Засіб призначено для використання при проведенні термічної обробки інструментів (температура води від +20 ° C до +55 ° C).   15. Засіб має у комплекті нейтралізатор на основі органічної кислоти (лимонна кислота) без похідних фосфору та ПАР.  16.     Комплект складається із каністри 5 л засобу для передстерилізаційного очищення та миття  і каністри 5 л нейтралізатора. |

**Якісні вимоги до предмету закупівлі:**

* Товар повинен бути новим, без зовнішніх пошкоджень, не брудний, не битий. При поставці повинна додержуватись цілісність оригінальної упаковки з необхідними реквізитами виробника та уповноваженого представника.
* Умовою постачання товару є безкоштовна доставка на територію Замовника з перевіркою комплектності, цілісності та відсутності пошкоджень в присутності представників Замовника.
* З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та відповідним терміном зберігання, учасник надає оригінал листа від виробника (представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості, якості та в терміни. Гарантійний лист виробника (представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) повинен включати: повну назву учасника, мати назву предмету закупівлі, номер оголошення даних електронних торгів
* копії чинних інструкцій щодо застосування.
* копію сертифікату якості від виробника

- Довідку про наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічного договору, завірена підписом уповноваженої особи Учасника.

-Копія договору, з обов’язковим наданням документів, які підтверджують постачання товару (копії видаткових накладних, актів прийому-передачі, тощо) аналогічного договору.

Якщо у вимогах до предмета закупівлі є посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то такі посилання слід читати з виразом «або еквівалент». *Закупівля даного виду товару обґрунтована своїми якісними та технічними характеристиками, які найбільше відповідають вимогам та потребам замовника*

**Очікувана вартість закупівлі складає 645 000,00грн. з ПДВ.**