**Додаток №3**

До тендерної документації

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ:**

**Шприци та системи**

**ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування виробу медичного (або еквіваленту)** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Медико-технічні вимоги** |
| **1** | Шприц одноразового використання 100 мл (катетерний тип) | шт | 300 | Повинен використовуватись для промивання дренажів та введення поживних речовин різних консистенцій або лікарських засобів у кишково-шлунковий тракт. Повинен бути трьохкомпонентним.  Повинен бути об'ємом 100,0 мл. Повинен мати прозорий циліндр. Повинен мати чітку, стійку до стирання шкалу. Повинен мати стопорне кільце. Повинен мати подовжений конус для під’єднання катетера. Повинен бути циліндр виготовлений з гомополімера поліпропілена. Повинен бути стерильним, нетоксичним та апірогенним. Повинен бути для одноразового використання. Повинен мати індивідуальне пакування. |
| **2** | Шприц одноразового використання 50 мл (катетерний тип) | шт | 150 | Повинен використовуватись для промивання дренажів та введення поживних речовин різних консистенцій або лікарських засобів у кишково-шлунковий тракт. Повинен бути трьохкомпонентним.  Повинен бути об'ємом 50,0 мл. Повинен мати прозорий циліндр. Повинен мати чітку, стійку до стирання шкалу. Повинен мати стопорне кільце. Повинен мати подовжений конус для під’єднання катетера. Повинен бути циліндр виготовлений з гомополімера поліпропілена. Повинен бути стерильним, нетоксичним та апірогенним. Повинен бути для одноразового використання. Повинен мати індивідуальне пакування. |
| **3** | Шприц ін'єкційний одноразового застосування, 1,0 мл (інсуліновий U - 100, з голкою 0,3 х 13 мм) | шт | 600 | Повинен бути для введення інсуліну. Повинен мати шкалу U-100.  Повинен мати інтегровану голку (впаяну, нез'ємну). Повинен бути трьохкомпонентним.  Повинен бути об'ємом 1,0 мл. Повинен мати прозорий циліндр. Повинен мати чітку, стійку до стирання шкалу. Повинен мати поршень з плунжером. Повинен мати стопорне кільце. Повинен мати атравматичну голку з трьохгранною заточкою. Повинен мати розмір голки 0,3\*13мм. Повинен бути стерильним, нетоксичним та апірогенним. Повинен бути для одноразового використання. Повинен мати захистні ковпачки штоку та голки Повинен мати індивідуальне пакування. |
| **4** | Шприц ін'єкційний одноразового застосування, 1,0 мл (інсуліновий U - 40, з голкою 0,3 х 13 мм) | шт | 600 | Повинен бути для введення інсуліну. Повинен мати шкалу U-100.  Повинен мати інтегровану голку (впаяну, нез'ємну). Повинен бути трьохкомпонентним.  Повинен бути об'ємом 1,0 мл. Повинен мати прозорий циліндр. Повинен мати чітку, стійку до стирання шкалу. Повинен мати поршень з плунжером. Повинен мати стопорне кільце. Повинен мати атравматичну голку з трьохгранною заточкою. Повинен мати розмір голки 0,3\*13мм. Повинен бути стерильним, нетоксичним та апірогенним. Повинен бути для одноразового використання. Повинен мати захистні ковпачки штоку та голки Повинен мати індивідуальне пакування. |
| **5** | Шприц ін’єкційний одноразового використання, 2,0 мл (трьохкомпонентний, з голкою 0,6 x 25мм) | шт | 20000 | Повинен бути для проведення підшкірних, внутрішньовенних та/або внутрішном`язових ін’єкцій  Повинен мати з`ємну голку з ковпачком. Повинен бути трьохкомпонентним.  Повинен бути об'ємом 2,0 мл. Повинен мати прозорий циліндр. Повинен мати чітку, стійку до стирання шкалу. Повинен мати поршень з плунжером. Повинен мати стопорне кільце.  Повинен мати атравматичну голку з трьохгранною заточкою. Повинен мати тип з'єднання Luer slip (луер сліп) або Luer lock (луер локк) Повинен бути циліндр виготовлений з гомополімера поліпропілена. Повинен мати металеву голку. Повинен мати розмір голки 0,6\*25мм. Повинен бути стерильним, нетоксичним та апірогенним. Повинен бути для одноразового використання. Повинен мати індивідуальне пакування. |
| **6** | Шприц ін’єкційний одноразового використання, 5,0 мл (трьохкомпонентний, з голкою 0,7 x 38мм) | шт | 25000 | Повинен бути для проведення внутрішньовенних та/або внутрішном`язових ін’єкцій.  Повинен мати з`ємну голку з ковпачком. Повинен бути трьохкомпонентним.  Повинен бути об'ємом 5,0 мл. Повинен мати прозорий циліндр. Повинен мати чітку, стійку до стирання шкалу. Повинен мати поршень з плунжером. Повинен мати стопорне кільце.  Повинен мати атравматичну голку з трьохгранною заточкою. Повинен мати конус з типом з'єднання Luer slip (луер сліп) або Luer lock (луер локк) . Повинен бути циліндр виготовлений з гомополімера поліпропілена. Повинен мати металеву голку. Повинен мати розмір голки 0,7\*38мм. Повинен бути стерильним, нетоксичним та апірогенним. Повинен бути для одноразового використання Повинен мати індивідуальне пакування. |
| **7** | Шприц ін’єкційний одноразового використання, 10,0 мл (трьохкомпонентний, з голкою 0,8 x 38мм) | шт | 25000 | Повинен бути для проведення внутрішньовенних та/або внутрішном`язових ін’єкцій  Повинен мати з`ємну голку з ковпачком. Повинен бути трьохкомпонентним.  Повинен бути об'ємом 10,0 мл. Повинен мати прозорий циліндр. Повинен мати чітку, стійку до стирання шкалу. Повинен мати поршень з плунжером. Повинен мати стопорне кільце.  Повинен мати атравматичну голку з трьохгранною заточкою. Повинен мати тип з'єднання Luer slip (луер сліп) або Luer lock (луер локк) Повинен бути циліндр виготовлений з гомополімера поліпропілена. Повинен мати металеву голку Повинен мати розмір голки 0,8\*38мм. Повинен бути стерильним, нетоксичним та апірогенним. Повинен бути для одноразового використання. Повинен мати індивідуальне пакування. |
| **8** | Шприц ін’єкційний одноразового використання, 20,0 мл (трьохкомпонентний, з голкою 0,8 x 38мм) | шт | 25000 | Повинен бути для проведення внутрішньовенних та/або внутрішном`язових ін’єкцій  Повинен мати з`ємну голку з ковпачком. Повинен бути трьохкомпонентним.  Повинен бути об'ємом 20,0 мл. Повинен мати прозорий циліндр. Повинен мати чітку, стійку до стирання шкалу. Повинен мати поршень з плунжером. Повинен мати стопорне кільце.  Повинен мати атравматичну голку з трьохгранною заточкою. Повинен мати тип з'єднання Luer slip (луер сліп) або Luer lock (луер локк) Повинен бути циліндр виготовлений з гомополімера поліпропілена. Повинен мати металеву голку Повинен мати розмір голки 0,8\*38мм. Повинен бути стерильним, нетоксичним та апірогенним. Повинен бути для одноразового використання. Повинен мати індивідуальне пакування. |

**ВИМОГИ ДО СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ ТА ПАКУВАННЯ ПРИ ЗАКУПІВЛІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (МВ)**

**(Копії документів Учасники надають у складі тендерної пропозиції)**

1) Копія чинної Декларації виробника або його уповноваженого представника в Україні та додатків до неї (за їх наявності) про відповідність МВ вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р.

Згідно наказу МОЗ України №122 від 10.02.2017 р. при постачанні МВ І класу ризику декларації, копії яких надаються, а також особи, що їх підписують, повинні бути зареєстровані у Держлікслужбі та внесені до відповідного реєстру, розміщеному на її офіційному сайті.

2) При постачанні МВ, що відносяться до класів ризику ІІа, ІІб та ІІІ, для підтвердження останніх необхідно надати копію чинного сертифікату відповідності, виданого уповноваженим органом з оцінки відповідності.

3) Копії виданих виробником документів, які посвідчують якість серії (партії, лоту) виробів медичного призначення, що постачаються, – сертифікату, паспорту. У випадку, якщо документ викладено іноземною мовою, необхідно, крім іншомовного варіанту, надати його завірений переклад державною мовою.

4) Інструкція з медичного застосування МВ, викладена державною мовою.

5) На інструкціях з медичного застосування МВ та/або сертифікатах (паспортах) якості повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №1184 від 30 грудня 2015 р.

6) Інформація на пакуванні МВ, що постачаються, повинна бути викладена державною мовою.

7) На МВ, що постачаються, повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України №1184 від 30 грудня 2015 р.

***Кожна сторінка всіх копій документів, що надаються, повинна бути завірена «мокрою» печаткою постачальника та підписана його відповідальною особою із зазначенням її посади, прізвища, ініціалів.***

Ми (Я), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі Технічні вимоги Замовника, зазначені у цій тендерній документації.

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( підпис)

М.П.

***Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».***