**Додаток №3**

до тендерної документації

 **МЕДИКО-ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ:**

**Засоби медичного призначення**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Назва** | **Од.виміру** | **к-ть** | **Медико-технічні вимоги** |
| Гель для УЗД 1л | шт. | 10 |   |
| Електрод одноразового використання, , для дорослих | шт. | 4000 | Пластина виконана з поліетиленового пінопласту (тип Foam) c рідким гелем Aqua Wet, яким просякнута мелкоячеистая губка з ущільненого поролону.Виріб має тривалим терміном зберігання, гель не висихає.Універсальний електрод Skintact F-55 підходить для моніторування дорослих пацієнтів, і володіє:    діаметр пластини - 55 мм;    миттєве визначення ізолінії;    забезпечують сильну фіксацію;    звичайне злипання;    миттєва запис точних даних ЕКГ;    різницю потенціалів наведення - 5 мВ;    не вимагається попередньої підготовки шкірних покривів;    можуть бути використані на сильно потіє шкірі;    не викликають алергії при постановці;    опір пластини - до 100 Ом.Посиленою адгезії електрод одноразового типу Skintact F-55 гарантує бездоганну відведення біоелектричних ритмів серця.Виріб забезпечений нержавіючими клемами, що підвищує експлуатаційні якості витратного матеріалу і гарантує точність вимірювань.Підкладка електрода непроникна для вологи і повітря - допускається проведення хірургічних процедур під час моніторування. |
| Трьохходовий кран , стерильний, з силіконовою мембраною | шт. | 2000 |   |
| Лезо д/скальпеля № 22-23 | шт. | 4000 |  Призначення: для розсічення м'яких тканин і судин під час хірургічних операцій. Одноразове, стерильне лезо для скальпеля. Матеріал - нержавіюча сталь, карбон. Упаковка №100. Розмір № 22-23. |
| Сечоприймач зі зливом, 2,0 л | шт. | 600 |  Сечоприймач зі зливом для дорослих, ємність 2,0 л. Характеристики: з клапаном проти зворотного відтоку сечі; мішок прозорий; ціна поділки - 500 мл, бічне градуювання - 100 мл; трубка з конічним конектором та ковпачком на кінці трубки, катетера; гвинтовий спусковий кран на дні мішка; з клапаном проти зворотного відтоку сечі; стерильний, апірогенний, нетоксичний.Для одноразового використання.Індивідуальна упаковка. |
| Щітка ендоцервікальна | шт. | 300 | Щіточка ендоцервікальна конічна (конусоподібна) стерильна. Призначена для взяття мазка з поверхні шийки матки і цервікального каналу для проведення цитологічного дослідження. Використовується для забору зразків з ендоцервікального каналу при діагностиці інфекційних захворювань. Підвищує точність діагностичного дослідження. |
| Шпатель гінекологічний | шт. | 300 | Шпатель гінекологічний (тип Ейра**)** призначений для взяття мазка з цервікального каналу та поверхні шийки матки, а також слизу із стінок піхви і уретри. Виготовлений з медичного поліпропілену. Випускається стерильним в індивідуальній упаковці.**Шпатель Ейра (зонд урогенітальний тип Е) —** двосторонній лопаткоподібний зонд, який застосовується для взяття зразків секрету слизової піхви, шийки матки і цервікального каналу при проведенні бактеріологічних і цитологічних досліджень.Кінці робочих поверхонь інструменту мають різну форму і розмір, що дозволяє проводити якісний забір матеріалу з поверхні слизової оболонки органу.Висока якість матеріалу виготовлення виключає роздратування і пошкодження тканин. Стерильна упаковка підтримує чистоту інструменту — виключено інфікування в процесі проведення медичних маніпуляцій. |
| Голка для спінальної анестезії (тип Квінке)  | шт. | 300 |   |
| Зонд шлунковий (розм. 15) Гемопласт | шт. | 1200 |  Призначений для забору секрету і промивання шлунка. Повинні мати кільцеві позначки. Стерильні, апірогеним, нетоксичні. Розміри 15 запаяним кінцем. |
| Зонд шлунковий (розм. 16) Гемопласт | шт. | 700 |  Призначений для забору секрету і промивання шлунка. Повинні мати кільцеві позначки. Стерильні, апірогеним, нетоксичні.  |
| Зонд шлунковий (розм. 18) Гемопласт | шт. | 300 |  Призначений для забору секрету і промивання шлунка. Повинні мати кільцеві позначки. Стерильні, апірогеним, нетоксичні. Розміри 18 запаяним кінцем. |
| Набір трансфузійний одноразовий, з внутрішньовенною канюлею 18G | шт. | 700 |   |
| Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним клапаном,тип Венфлон (20G) | шт. | 2000 |  Внутрішньовенні канюлі для подовженої та тимчасової внутрішньовенноїтерапії, переливання крові, кровозамінників та внутрішньовенного введення медикаментів. Матеріал: PTFE (тефлон), не містять натурального каучукового латексу, не містять диетилгексилфталату (DEHP). Стерильні, непірогенні. Тип Венфлон (або еквівалент), розмір 20G. |
| Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним клапаном,тип Венфлон (22G) | шт. | 500 |  Внутрішньовенні канюлі для подовженої та тимчасової внутрішньовенноїтерапії, переливання крові, кровозамінників та внутрішньовенного введення медикаментів. Матеріал: PTFE (тефлон), не містять натурального каучукового латексу, не містять диетилгексилфталату (DEHP). Стерильні, непірогенні. Тип Венфлон (або еквівалент), розмір 22G |
| Канюля внутрішньовенна з ін'єкційним клапаном,тип Венфлон (18G) | шт. | 1200 |  Внутрішньовенні канюлі для подовженої та тимчасової внутрішньовенноїтерапії, переливання крові, кровозамінників та внутрішньовенного введення медикаментів. Матеріал: PTFE (тефлон), не містять натурального каучукового латексу, не містять диетилгексилфталату (DEHP). Стерильні, непірогенні. Тип Венфлон (або еквівалент), розмір 18G |
| Катетер Фолея, 2-ходовий (розм.14) | шт. | 600 |  Катетер уретральний двоканальний з балоном, з силколатексу (катетер Фолея), об’єм балону 30 мл, довжина 40см, розмір 14, тип кінчика циліндричний. Стерильний. |
| Катетер Фолея, 2-ходовий (розм.16) | шт. | 500 |  Катетер уретральний двоканальний з балоном, з силколатексу (катетер Фолея), об’єм балону 30 мл, довжина 40см, розмір 16, тип кінчика циліндричний. Стерильний. |
| Катетер Фолея, 2-ходовий (розм.18) | шт. | 300 |  Катетер уретральний двоканальний з балоном, з силколатексу (катетер Фолея), об’єм балону 30 мл, довжина 40см, розмір 18 тип кінчика циліндричний. Стерильний. |
| Катетер аспіраційний з вакуумконтролем (розм.15) | шт. | 3000 |  Призначений для аспірації секрета з порожнини рота,носа, трахеї та бронхів.З матеріалу-полівінілхлорид. Має бути з перехідником(два отвори,) один з яких, скошений під кутом. Довжина-54см.Розмір: 15 Fr,. Кольорове кодування на конекторі. Стерильний, апірогенний, в індивідуальній упаковці |
| Трубка ендотрахеальна, з манжетою (розм. 7, 0) | шт | 900 | Трубка ендотрахеальна стерильна з манжетою. Призначена для тривалої оротрахеальной або назотрахеальной інтубації трахеї. Виготовлена ​​з прозорого імплантаційним-нетоксичного полівінілхлориду з рентгенконтрастною лінією, не містить фтолати.Розмір 7.0 Внутрішній D (мм) 7.0 Зовнішній D (мм) 9.3 Загальна довжина (см) 310трубка забезпечена манжетою великого обсягу низького тискуциліндрична форма манжети збільшує площу тиску на слизову оболонку трахеї і тим самим знижує силу тиску на одиницю площі трахеїрентгеноконтрастная лінія вбудована в стінку трубкитермопластичний матеріал трубки пом'якшується під впливом температури навколишніх тканиндистальний кінець трубки обладнаний віконцем Мерфідистальний кінець трубки і краю віконця Мерфі ретельно оброблені і закруглені для забезпечення атравматичного інтубації і екстубацііпрозорий матеріал тіла трубки дозволяє візуалізувати обтурацию просвітуматеріал трубки дозволяє зберігати просвіт відкритим навіть при значних перегинахциліндрична форма манжети збільшує площу тиску на слизову оболонку трахеї і тим самим знижує силу тиску на одиницю площі трахеїСтерильна, призначена для одноразового використання |
| Трубка ендотрахеальна, з манжетою (розм. 7,5) | шт | 1500 | Трубка ендотрахеальна стерильна з манжетою. Призначена для тривалої оротрахеальной або назотрахеальной інтубації трахеї. Виготовлена ​​з прозорого імплантаційним-нетоксичного полівінілхлориду з рентгенконтрастною лінією, не містить фтолати.Розмір 7.5 Внутрішній D (мм) 7.5 Зовнішній D (мм) 10.0 Загальна довжина (см) 315трубка забезпечена манжетою великого обсягу низького тискуциліндрична форма манжети збільшує площу тиску на слизову оболонку трахеї і тим самим знижує силу тиску на одиницю площі трахеїрентгеноконтрастная лінія вбудована в стінку трубкитермопластичний матеріал трубки пом'якшується під впливом температури навколишніх тканиндистальний кінець трубки обладнаний віконцем Мерфідистальний кінець трубки і краю віконця Мерфі ретельно оброблені і закруглені для забезпечення атравматичного інтубації і екстубацііпрозорий матеріал тіла трубки дозволяє візуалізувати обтурацию просвітуматеріал трубки дозволяє зберігати просвіт відкритим навіть при значних перегинахциліндрична форма манжети збільшує площу тиску на слизову оболонку трахеї і тим самим знижує силу тиску на одиницю площі трахеїСтерильна, призначена для одноразового використання |
| Трубка ендотрахеальна, з манжетою (розм. 8,0) | шт | 700 | Трубка ендотрахеальна стерильна з манжетою. Призначена для тривалої оротрахеальной або назотрахеальной інтубації трахеї. Виготовлена ​​з прозорого імплантаційним-нетоксичного полівінілхлориду з рентгенконтрастною лінією, не містить фтолати.Розмір 8.0 Внутрішній D (мм) 8.0 Зовнішній D (мм) 10.7 Загальна довжина (см) 330трубка забезпечена манжетою великого обсягу низького тискуциліндрична форма манжети збільшує площу тиску на слизову оболонку трахеї і тим самим знижує силу тиску на одиницю площі трахеїрентгеноконтрастная лінія вбудована в стінку трубкитермопластичний матеріал трубки пом'якшується під впливом температури навколишніх тканиндистальний кінець трубки обладнаний віконцем Мерфідистальний кінець трубки і краю віконця Мерфі ретельно оброблені і закруглені для забезпечення атравматичного інтубації і екстубацііпрозорий матеріал тіла трубки дозволяє візуалізувати обтурацию просвітуматеріал трубки дозволяє зберігати просвіт відкритим навіть при значних перегинахциліндрична форма манжети збільшує площу тиску на слизову оболонку трахеї і тим самим знижує силу тиску на одиницю площі трахеїСтерильна, призначена для одноразового використання |
| Голки для підключичного катетора КВ-3 2,0 х1,5 | шт | 100 |  Голка для встановлення підключичного катетера КВ-3 (д.2мм), стерильна. |
| Катетор підключичний Д-3 1,4 | шт | 100 |  Катетер венозний підключичний КВ-3 (д.2мм), стерильний. |

**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».***