**33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби для стомованих хворих, 10 лотів)**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

**Лот 1 - 33141620-2 Медичні комплекти - Калоприймач відкритий, однокомпонентний (31075 Калоприймач для кишкової стоми відкритого типу, однокомпонентний) - 157980 шт.**

*Спеціальні вимоги:*

Калоприймач однокомпонентний відкритий, з розміром для вирізання: не менше 15 мм, максимальний - не більше 65 мм:

- повинен бути із відкритим отвором із поліетиленової плівки, що не пропускає вологу;

- повинен мати м’яку задню поверхню мішка, що стикається зі шкірою, яка покрита м’яким нетканим матеріалом з сітчастою або іншою пористою поверхнею, що створює додаткову зручність при носінні мішка і обов’язково забезпечить дихання шкіри та випаровування поту;

- зовнішня плівка калоприймача повинна бути непрозора та нероздільно з’єднана з гнучким гідроколоїдним покриттям, з маркуванням для вирізання плівки з адгезивною частиною;

- додатковий багаторазовий затискач у кожній упаковці.

 **Лот 2 - 33141620-2 Медичні комплекти - Калоприймач відкритий, однокомпонентний (31075 Калоприймач для кишкової стоми відкритого типу, однокомпонентний) - 57600 шт.**

*Спеціальні вимоги:*

Калоприймач однокомпонентний відкритий, з розміром для вирізання: не менше 10 мм, максимальний - не більше 70 мм:

- повинен бути із відкритим отвором із поліетиленової плівки, що не пропускає вологу;

- повинен мати м’яку задню поверхню мішка, що стикається зі шкірою, яка покрита м’яким нетканим матеріалом з сітчастою або іншою пористою поверхнею, що створює додаткову зручність при носінні мішка і обов’язково забезпечить дихання шкіри та випаровування поту;

- зовнішня плівка калоприймача повинна бути непрозора та нероздільно з’єднана з гнучким гідроколоїдним покриттям, який містить додатковий пластир по периметру, з маркуванням для вирізання плівки з адгезивною частиною;

- додатковий багаторазовий затискач у кожній упаковці.

**Лот 3 - 33141620-2 Медичні комплекти - Калоприймач стомічний, відкритий, дитячий, однокомпонентний з розміром для вирізання 12-75 мм (31075 Калоприймач для кишкової стоми відкритого типу, однокомпонентний) - 360 шт.**

*Спеціальні вимоги:*

- повинен бути однокомпонентним, непрозорим, з клейовою основою, відкритим, з вбудованим фільтром та герметичною застібкою на липучці;

- пластина до калоприймача повинна бути виготовлена з двошарового гідроколоїдного адгезиву спіралеподібної структури, добре приклеюватися на нерівності тіла і шкіри.

- мішок повинен мати м'яку неткану підкладку, що дозволяє шкірі дихати, багатошаровий фільтр .

**Лот 4 - 33141620-2 Медичні комплекти - Калоприймач багатокомпонентний для кишкової стоми відкритого типу з розміром фланця до 50 мм (31076 Калоприймач для кишкової стоми відкритого типу, багатокомпонентний) - 4265 комплектів:**

найменування 1 - Пластина (рівна) для двокомпонентного калоприймача з розміром фланця до 50 мм - 4265 шт.;

найменування 2 - Мішок для двокомпонентного калоприймача до пластини з розміром фланця до 50 мм - 12810 шт.

 *Спеціальні вимоги:*

 Пластина (рівна) має бути м’якою, еластичною, на стороні, що кріпиться до шкіри, має складатися з гідроколоїдного адгезиву, фланець діаметром до 50 мм, з розміром для вирізання від 10 до 45 мм.

Мішок до калоприймача двокомпонентного повинен бути відкритого типу на поліетиленовій основі, що не пропускає воду, непрозорий; контактуюча зі шкірою черевної стінки поверхня повинна бути вкрита плівкою з м’якого нетканого матеріалу; фланець мішка повинен бути з внутрішнім діаметром відповідно фланцю до 50 мм; кожен мішок повинен комплектуватись з пластичним затискачем.

Відповідно до вимог Порядку забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, інших окремих категорій населення медичними виробами та іншими засобами, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 грудня 2009 № 1301, комплект калоприймача багатокомпонентного для кишкової стоми відкритого типу повинен включати 1 пластину та 3 мішки (з урахуванням кратності пакування запропонованого товару).

**Лот 5 - 33141620-2 Медичні комплекти - Калоприймач багатокомпонентний для кишкової стоми відкритого типу з розміром фланця до 60 мм (31076 Калоприймач для кишкової стоми відкритого типу, багатокомпонентний) - 1615 комплектів:**

найменування 1 - Пластина (рівна) для двокомпонентного калоприймача з розміром фланця до 60 мм - 1615 шт.;

найменування 2 - Мішок для двокомпонентного калоприймача до пластини з розміром фланця до 60 мм - 4860 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Пластина (рівна) має бути м’якою, еластичною, на стороні, що кріпиться до шкіри, має складатися з гідроколоїдного адгезиву, фланець діаметром до 60 мм, з розміром для вирізання від 10 до 55 мм.

Мішок до калоприймача двокомпонентного повинен бути відкритого типу на поліетиленовій основі, що не пропускає воду, непрозорий; контактуюча зі шкірою черевної стінки поверхня повинна бути вкрита плівкою з м’якого нетканого матеріалу; фланець мішка повинен бути з внутрішнім діаметром відповідно фланцю до 60 мм; кожен мішок повинен комплектуватись з пластичним затискачем.

Відповідно до вимог Порядку забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, інших окремих категорій населення медичними виробами та іншими засобами, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 грудня 2009 № 1301, комплект калоприймача багатокомпонентного для кишкової стоми відкритого типу повинен включати 1 пластину та 3 мішки (з урахуванням кратності пакування запропонованого товару).

**Лот 6 - 33141620-2 Медичні комплекти - Калоприймач багатокомпонентний для кишкової стоми відкритого типу з розміром фланця до 50 мм (31076 Калоприймач для кишкової стоми відкритого типу, багатокомпонентний ) - 1836 комплектів:**

найменування 1 - Пластина (конвексна) для двокомпонентного калоприймача з розміром фланця до 50 мм - 1836 шт.;

найменування 2 - Мішок для двокомпонентного калоприймача до пластини з розміром фланця до 50 мм - 5520 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Пластина з ввігнутим (конвексним) профілем для втягнутих стом, яка має у центральній частині чашу з розміткою для вирізання потрібного отвору під стому, до калоприймача двокомпонентного; пластина на стороні, що кріпиться до шкіри, повинна складатися з гідроколоїдного адгезиву; розмір фланцю до 50 мм з вирізанням отвору до потрібного (15 - 33 мм).

Мішок до калоприймача двокомпонентного повинен бути відкритого типу на поліетиленовій основі, що не пропускає воду, непрозорий; контактуюча зі шкірою черевної стінки поверхня повинна бути вкрита нетканим матеріалом; фланець мішка повинен бути з внутрішнім діаметром відповідно до фланцю пластини 50 мм; кожен мішок повинен комплектуватись з пластичним затискачем.

Відповідно до вимог Порядку забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, інших окремих категорій населення медичними виробами та іншими засобами, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 грудня 2009 № 1301, комплект калоприймача багатокомпонентного для кишкової стоми відкритого типу повинен включати 1 пластину та 3 мішки (з урахуванням кратності пакування запропонованого товару).

**Лот 7 - 33141620-2 Медичні комплекти - Калоприймач багатокомпонентний для кишкової стоми відкритого типу з розміром фланця до 60 мм (31076 Калоприймач для кишкової стоми відкритого типу, багатокомпонентний) - 520 комплектів:**

найменування 1 - Пластина (конвексна) для двокомпонентного калоприймача з розміром фланця до 60 мм - 520 шт.;

найменування 2 - Мішок для двокомпонентного калоприймача до пластини з розміром фланця до 60 мм - 1560 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Пластина з ввігнутим (конвексним) профілем для втягнутих стом, яка має у центральній частині чашу з розміткою для вирізання потрібного отвору під стому, до калоприймача двокомпонентного; пластина на стороні, що кріпиться до шкіри, повинна складатися з гідроколоїдного адгезиву, розмір фланцю до 60 мм з вирізанням отвору до потрібного (15-43 мм).

Мішок до калоприймача двокомпонентного повинен бути відкритого типу на поліетиленовій основі, що не пропускає воду, непрозорий; контактуюча зі шкірою черевної стінки поверхня повинна бути вкрита нетканим матеріалом; фланець мішка повинен бути з внутрішнім діаметром відповідно до фланцю пластини - 60 мм; кожен мішок повинен комплектуватись з пластичним затискачем.

Відповідно до вимог Порядку забезпечення осіб з інвалідністю, дітей з інвалідністю, інших окремих категорій населення медичними виробами та іншими засобами, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 грудня 2009 № 1301, комплект калоприймача багатокомпонентного для кишкової стоми відкритого типу повинен включати 1 пластину та 3 мішки (з урахуванням кратності пакування запропонованого товару).

**Лот 8 - 33141620-2 Медичні комплекти - Мішок уростомний з базовою пластиною - 2 найменування:**

найменування 1 - Пластина до мішка уростомного двухкомпонентного, з фланцем 50 мм (31071 Клейова пластина остоми) - 2100 шт.;

найменування 2 - Мішок уростомний двухкомпонентний, фланець 50 мм (31069 Мішок уростомний багатокомпонентний) - 6300 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Пластина базова до уростомного мішка повинна бути тривалого використання, на фланці розміщені «вушка» для кріплення поясу, фланець 50 мм, розмір для вирізання 10-45 мм, діаметр фланця на пластині та на мішку повинні співпадати та комплектуватися.

Уростомний мішок повинен бути відкритим, прозорим, виготовленим із прозорого багатошарового поліетилену, який не пропускає запах, з додатковим шаром із сітчастої плівки з м’якого нетканого матеріалу на стороні мішка, яка контактує зі шкірою.

Уростомний мішок повинен мати вбудований антирефлюксний клапан для попередження висхідного інфікування, фланець 50 мм; об’єм від 375 мл до 660 мл.

**Лот 9 - 33141620-2 Медичні комплекти - Герметик для шкіри (62535 Герметик для шкіри) - 5046 шт.**

*Спеціальні вимоги:*

Герметик для шкіри повинен:

- забезпечувати захист шкіри від подразнення;

- перешкоджати протіканню кишкового вмісту під пластину;

- сприяти загоєнню шкіри;

- підходити для пацієнтів з усіма видами стом (колостоми, уростоми);

- легко видалятися.

**Лот 10 - 33141620-2 Медичні комплекти - Абсорбуючий порошок для шкіри навколо стоми (46207 Перистомна / Навколоранева пов'язка) - 4740 шт.**

*Спеціальні вимоги:*

Абсорбуючий порошок (присипка/пудра) повинна:

* попереджувати подразнення шкіри навколо стоми;
* абсорбувати вологу;
* сприяти загоєнню шкіри;
* легко видалятися;
* підходити для пацієнтів з усіма видами стом (колостоми, уростоми).

*Загальні вимоги:*

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз’яснення щодо його відсутності.

2. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання тендерної пропозиції. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз’яснення щодо його відсутності.

3. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

4. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше, як 75%, або не менше 12 місяців від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності.

5. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

6. Обов’язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

7. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

8. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об`єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз’яснення.

9. Наявність сертифікату Міжнародної організації по стандартизації (ISO). Для підтвердження учасник надає копію відповідного сертифікату.

10. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

**Форма тендерної пропозиції**

(назва процедури закупівлі)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № лоту/з/п | Найменування предмету закупівлі/товару | Торгівельна назва товару | Виробник, країна | Одиниця виміру | Кількість,од. |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (посада особи, що підписує форму) (підпис) | ( П.І.Б.)М. П.\*  |

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

**2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**11 730 645,27 грн** (Одинадцять мiльйонiв сiмсот тридцять тисяч шiстсот сорок п`ять гривень 27 копiйок), **з ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 5 731 514,40грн (П`ять мiльйонiв сiмсот тридцять одна тисяча п`ятсот чотирнадцять гривень 40 копiйок), з ПДВ;

лот 2 - 2 392 128,00грн (Два мільйони триста дев'яносто дві тисячі сто двадцять вісім гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 3 - 16 689,60 грн (Шістнадцять тисяч шістсот вісімдесят дев'ять гривень 60 копійок), з ПДВ;

лот 4 - 538 864,50 грн (П`ятсот тридцять вiсiм тисяч вiсiмсот шiстдесят чотири гривнi 50 копiйок), з ПДВ;

лот 5 - 207 792,25 грн (Двісті сім тисяч сімсот дев'яносто дві гривні 25 копійок), з ПДВ;

лот 6 - 311 596,80 грн (Триста одинадцять тисяч п'ятсот дев'яносто шість гривень 80 копійок), з ПДВ;

лот 7 - 91 629,20 грн (Дев'яносто одна тисяча шістсот двадцять дев'ять гривень 20 копійок), з ПДВ;

лот 8 - 258 678,00грн (Двісті п'ятдесят вісім тисяч шістсот сімдесят вісім гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 9 - 1 138 478,52 грн (Один мільйон сто тридцять вісім тисяч чотириста сімдесят вісім гривень 52 копійки), з ПДВ.

лот 10 - 1 043 274,00грн (Один мільйон сорок три тисячі двісті сімдесят чотири гривні 00 копійок), з ПДВ.