

На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 16 грудня 2020 р. № 1266 надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення до закупівлі:

**Вироби медичного призначення, код ДК 021:2015 - 33190000-3 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні, UA-2023-08-09-006430-а**

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик**

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням нормативно-правових документів діючих в Україні

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі Вироби медичного призначення, код ДК 021:2015 - 33190000-3 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

**Загальні вимоги:**

1. Вся запропонована продукція учасника повинна відповідати медико - технічним вимогам цих торгів, якщо пропозиція учасника не відповідає медико - технічним вимогам цих торгів, то пропозиція учасника не розглядається.
2. Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам, кожен учасник повинен обов'язково надати у складі пропозиції на кожну позицію - декларацію відповідності, сертифікат якості та/або паспорт якості та/або інструкцію (паспорт, тощо) з використання. У разі відсутності декларації відповідності надати лист пояснення.
3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовниками торгів. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов'язковим зазначенням ID.
4. Термін придатності на момент доставки повинен бути не менше 80% від строку виготовлення. Для підтвердження надати гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України). (Гарантійний лист надається на всі позиції, крім п. 12 Вимірювач цифровий автоматичний голосовий та п. 13 Глюкометр голосовий)

**Специфікація на закупівлю**

№ з/п	Код НК 024:2023	Назва товару за кодом НК	Найменування товару*	Одиниці виміру	Кількість
1.	32031	Набір для постійної уретральної катетеризації	Стент уретральний, відкритий кінчик, 26 см, розмір 6	пак	5
2.	60709	Пелюшка вбирає	Поглинаючі пелюшки, 60x60см	пак	40
3.	35008	Дитячий підгузник	Підгузки для дітей, розмір XL	пак	48
4.	11239	Підгузник для дорослих	Підгузки для дорослих, розмір М	пак	70
5.	11239	Підгузник для дорослих	Підгузки для дорослих, розмір L	пак	90
6.	11239	Підгузник для дорослих	Підгузки – труси, розмір L	пак	12
7.	11239	Підгузник для дорослих	Підгузки для дорослих, розмір XL	пак	15
8.	35008	Дитячий підгузник	Підгузки дитячі, вага 7-11кг	пак	4
9.	46207	Перистомна/ навколоранева пов'язка	Абсорбуючий порошок (пудра)	шт	5
10.	46207	Перистомна/ навколоранева пов'язка	Герметизуюча паста, 60г	шт	5
11.	60494	Засіб для видалення клейкого матеріалу/ виробів, нестерильні	Очищувач для видалення адгезиву (спрей) на силіконовій основі	шт	5
12.	45617	Автоматичний портативний електронний апарат для вимірювання артеріального тиску з манжетою на плечі / зап'ясті	Вимірювач цифровий автоматичний голосовий	шт	2

11.	60391	Глюкометр для використання біля пацієнта IVD (діагностика in vitro) з живленням від батареї	Глюкометр голосовий	шт	1
13.	62646	Глюкометр для використання біля пацієнта IVD (діагностика in vitro) з живленням від батареї	Глюкометр голосовий	шт	1
14.	61032	Кювета лабораторного ІВД, Одноразового використання	Реакційні кювети SRC - 10	пак	14
15.	16754	Папір для реєстрації електрокардіограм	Стрічка діаграмна 80x23x12 зовн.	рул	1000

• **Медико-технічні вимоги**

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Відповідність (так/ні)
1	Стент уретеральний, відкритий кінчик, 26 см, розмір 6	Комплектація набору: - Стент для сечоводу з поліуретану, рентгенконтрасний, відкритий кінчик, наконечники Пігтейл, діаметром 6 СН, довжиною 26 см (довжина відповідає прямій частині стента) з дренажними отворами по всій довжині стента, розмітка по 1см, лінія для визначення напрямку загину, - Ретракційна нитка, яка дає можливість регулювати положення стента під час встановлення, - Інтродюсер з термопластичного поліуретану, довжина 45 см, - Провідник з нержавіючої сталі з тефлоновим покриттям, гнучкий, довжиною 100 см, - 2 пластикових затискачі, - Картка пацієнту. Подвійне пакування. Стерильні. Пакування 5 шт/уп	
2	Поглинаючі пелюшки, 60x60см	Поглинаючі пелюшки використовуються як підкладні простирадла: для проведення гігієнічних процедур, в період підбору підгузників (коли можливо підтікання сечі через неправильно підібраного або закріпленого виробу), при тривалому використанні підгузників для відпочинку та аерації шкіри. Розмір – 60*60 Відгрузочна одиниця (шт/уп) – 30 шт*4 Поглинання (мл) ISO -920 Особливості: Поглинаючий шар з целюлозно-волоконної основи Поглинаюча серцевина надійно захищає від випадкових протікань, а також під час гігієнічних процедур Робоча поверхня залишається сухою протягом усього періоду використання пелюшки Рідина, яка потрапила на пелюшку, не протікає назовні	
3	Підгузки для дітей, розмір XL	Вагова група: для дітей з масою тіла 15-30кг. -повинні мати поглинаючий шар з целюлози та суперабсорбенту (САП) -повинні мати 2 багаторазові застібки зі спеціальною зоною для їх кріплення -повинні мати анатомічну форму -повинні мати захисні бортики для запобігання протіканню Поглинаюча здатність не менше 1109 мл Пакування: 30 штук в упаковці	
4	Підгузки для дорослих, розмір М	Підгузки для дорослих, розмір М: - поглинальна здатність не менше 2102мл; - окружність в поясі (см) 70-120; Пакування 30 штук в упаковці; Підгузники повинні мати подвійний поглинаючий шар целюлозно-волоконної основи з абсорбуючим полімером (САП), для швидкого поглинання вологи з утворення гелю; Внутрішня поверхня виготовлена з проникного нетканого матеріалу; Повинні мати вологонепроникну зовнішню поверхню. Високі вологонепроникні бар'єри та еластичні манжети з боків; Наявність 3-х еластичних резинок для щільного прилягання; Повинен мати індикатор вологонасичення; Повинні бути виготовлені з гіпоалергенних матеріалів;	

		Повинні мати 4 застібки	
5	Підгузки для дорослих, розмір L	<p>Підгузки для дорослих розмір L</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- поглинальна здатність - не менше 2410 мл;</li> <li>- окружність стегон-живота (см) – 90-145 см;</li> </ul> <p>Повинен мати багаторазові застібки-липучки, які надійно фіксують підгузник.</p> <p>Мати вертикальні бар'єри: для максимального захисту від протікань.</p> <p>Внутрішня поверхня підгузника, що стикається з шкірою, повинна залишатися сухою протягом усього періоду використання.</p> <p>Розпушена целюлоза з оптимальним розподілом суперабсорбента дозволяє рівномірно розподіляти вологу усередині підгузника та уникати скупчення в одному місці і утворення грудок.</p> <p>Індикатор наповнення: вказує на час для зміни підгузника;</p> <p>Виготовлений з гіпоалергенних матеріалів. Дерматологічно тестований</p> <p>Пакування - 30 штук в упаковці.</p>	
6	Підгузки – труси, розмір L	<p>Призначені для пацієнтів з легким і середнім ступенем нетримання сечі.</p> <p>Їх можуть використовувати чоловіки і жінки. Призначені для осіб із збереженою або частковою збереженою рухливістю.</p> <p>Окружність талії – 100-135</p> <p>Поглинання (мл)ISO – 1010</p> <p>Особливості:</p> <p>Підгузник виготовлений з м'якого нетканого матеріалу, що пропускає повітря.</p> <p>Подвійний поглинаючий шар целюлозно-волоконної основи з абсорбуючим полімером (САП)</p> <p>Завдяки подвійному поглинаючому шару з суперабсорбентом рідина швидко вбирається і надійно утримується всередині підгузника, забезпечуючи комфорт і сухість.</p> <p>Розпушена целюлоза з оптимальним розподілом суперабсорбента дозволяє волозі рівномірно розподілятися усередині підгузника та не скупчуватися в одному місці.</p> <p>Внутрішня поверхня підгузника, що контактує зі шкірою, виконана з проникного нетканого матеріалу, залишається сухою протягом усього періоду використання.</p> <p>Мають вологонепроникну зовнішню поверхню.</p> <p>Високі вологонепроникні бар'єри з боків підгузника запобігають протіканню сечі</p> <p>Наявність 3-х м'яких еластичних резинок в зоні анатомічних виїмок забезпечують більш щільне прилягання в області промежини</p> <p>Мають анатомічну форму</p> <p>Еластичні гумки по всій окружності талії і стегон забезпечують щільне прилягання до тіла і комфорт</p> <p>Бокові шви розриваються для більш зручної заміни підгузника</p> <p>Система нейтралізації запаху Odour Neutralizer</p> <p>Виготовлений з гіпоалергенних матеріалів, відповідних до вимог ЕС</p>	
7	Підгузки для дорослих, розмір XL	<p>Підгузки для дорослих розмір XL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- поглинальна здатність - не менше 2550 мл;</li> <li>- окружність стегон-живота (см) – 120-160 см;</li> </ul> <p>Повинен мати багаторазові застібки-липучки, які надійно фіксують підгузник.</p> <p>Мати вертикальні бар'єри: для максимального захисту від протікань.</p> <p>Внутрішня поверхня підгузника, що стикається з шкірою, повинна залишатися сухою протягом усього періоду використання.</p> <p>Розпушена целюлоза з оптимальним розподілом суперабсорбента дозволяє рівномірно розподіляти вологу усередині підгузника та уникати скупчення в одному місці і утворення грудок.</p> <p>Індикатор наповнення: вказує на час для зміни підгузника;</p> <p>Виготовлений з гіпоалергенних матеріалів. Дерматологічно тестований</p> <p>Пакування - 30 штук в упаковці</p>	
8	Підгузки дитячі, вага 7-11кг	<p>Вагова група: для дітей з масою тіла 7 - 11 кг</p> <p>Поглинаюча здатність не менше 550 мл</p> <p>Підгузник для дітей повинен мати:</p> <p>Поглинаючий шар з целюлозно-волоконної основи з суперабсорбентом, щоб надійно поглинали вологу;</p> <p>Мати вологонепроникну зовнішню поверхню;</p>	

		<p>Вертикальні бар'єрчики з боків і м'які резинки навколо ніжок;  Еластичний поясок ззаду і еластичні боковинки для комфортного прилягання;  Багаторазові застібки для надійної фіксації; 2 застібки;  Виготовлення з гіпоалергенного матеріалу.  Пакування - 164 штуки в упаковці.</p>	
9	Абсорбуючий порошок (пудра)	<p>Абсорбуючий порошок (пудра), що використовується для догляду за пошкодженою шкірою, попереджає подальші ускладнення шкіри, поглинає надлишкову вологу на шкірі навколо стоми, що дозволяє пластині калоприймача краще утримуватись на тілі.  Об'єм - не менше 25 гр.</p>	
10	Герметизуюча паста, 60г	<p>Герметизуюча паста, що використовується для вирівнювання шкіри навколо стоми та герметизації калоприймачів. Паста повинна запобігати підтіканню під пластину калоприймача та попереджувати подразнення шкіри. Паста повинна бути гідрофільною.  Вага 1 туби не менше 60 г.</p>	
11	Очищувач для видалення адгезиву (спрей) на силіконовій основі	<p>Очищувач для видалення адгезиву (спрей) на силіконовій основі. Застосовується для легкого відклеювання пластин калоприймача (уростомних мішків), а також для видалення залишків адгезиву. Очищувач не містить спирт, не викликає відчуття печіння. Засіб швидко висихає і не перешкодає наступному приклеюванню пластин калоприймача (уростомних мішків) Спрей 50 мл.</p>	
12	Вимірювач цифровий автоматичний голосовий	<p>Прилад призначений для вимірювання систолічного та діастолічного артеріального тиску та визначення частоти серцевих скорочень пацієнтів у віці від 15 років. Прилад рекомендується для використання пацієнтами з ослабленим зором, з нестійким (непо-стійким) артеріальним тиском або відомою артеріальною гіпертензією в домашніх умовах як доповнення до медичного спостереження.  Манжета підходить для плеча з довжиною кола приблизно від 25 до 36 см. Тиск вимірюється в діапазоні від 40 до 260 мм рт.ст., а частота серцевих скорочень у діапазоні від 40 до 160 ударів за хвилину.  Метод вимірювання - осцилометричний  Індикатор - рідкокристалічний  Діапазон виміру від 40 до 260 мм рт.ст. (тиск)  від 40 до 160 ударів у хв. (частота пульсу)  Погрішність виміру <math>\pm 3</math> мм рт.ст. (тиск у манжеті) <math>\pm 5</math> % показань (частоти пульсу)  Нагнітання - автоматичне (повітряний насос)  Скидання тиску - автоматичне  Пам'ять - 2x90 вимірів + середнє значення 3-х останніх  Електроживлення - 6В, 4 елементи живлення AA x 1.5В (LR6) або ДЖ, 6В, не менш 600 мА  Макс. споживана потужність 3,6 Вт  Джерело електроживлення: входить до комплекту  Вихідна напруга 6 В <math>\pm 5</math> %  Максимальний струм навантаження 1.0 А  Вхідна напруга ~100-240 В, 50/60 Гц  Габаритні розміри 64 x 70 x 43 мм  Маса не більше 85 г  Довжина сполучного дроту 1500 <math>\pm</math> 50 мм  Штекер: Полярність контактів «<math>\rightarrow</math>» внутрішній  Внутрішній діаметр 2.1 <math>\pm</math> 0.1 мм  Зовнішній діаметр 5.5 <math>\pm</math> 0.1 мм  Довжина контакту штекера 10 <math>\pm</math> 0.5 мм  Умови експлуатації:  температура від 10 °С до 40°С  відносна вологість 85% і нижче  Умови зберігання та транспортування:  температура від мінус 20 °С до 50°С  відносна вологість 85% і нижче  Наявність голосового супроводу  Розмір манжети: збільшений дорослий (окружність плеча 25-36 см)  Габаритні розміри: Розмір (без манжети) 129 x 105 x 61 Маса (без упаковки й ДЖ) 433 г  Комплектність:</p>	

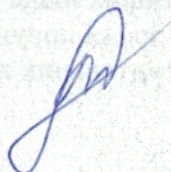
		електронний блок, манжета, 4 елемента живлення, джерело електроживлення, сумка, компактдиск, Інструкція з експлуатації, гарантійний талон, упаковка 31 UKR Термін служби: прилад з ДЖ (без врахування манжети) манжета 7 років 3 роки	
13	Глюкометр голосовий	показує вміст глюкози у крові шляхом перевірки реакції між хімічними реактивами та краплею крові на тест-смужці. Принцип дії базується на біосенсорній технології Вміст набору: - Глюкометр - 10 шт. тест-смужок - 1 шт. контрольна (перевірочна) смужка - 10 шт. одноразових, стерильних ланцетів (голок) - Ланцетний пристрій (проколюючий) - Інструкція з використання глюкометра - Інструкція з використання глюкометра з ілюстраціями (коротка) - Чохол для зберігання глюкометра Технічні дані: Елементи живлення - батареї 3V CR2032 – 2 шт. Термін служби елементів живлення – приблизно 1 рік або 1000 вимірювань Відграду йований для тест-смужки Час тестування – 5 с Мінімальний об'єм зразка крові – 0,5 $\mu$ L (мкл) капілярної крові Діапазон показників – від 1,1 до 33,3 mmol/l (20-600 mg/dl) Індикація дисплея - LO – нижче 1,1 mmol/l HI – вище 33,3 mmol/l Об'єм пам'яті – останні 500 результатів з часом та датою Діапазон коду смужки – 1-UU6 (алфавітно-цифровий) Система кодування – внутрішня з карткою – кодом (з варіантом ручного встановлення) Наявність голосового супроводу Автоматичне ввімкнення – при введенні тест-смужки Автоматичне вимкнення – через 2 хвилини після останньої активації кнопки Робоча температура - 15 °C – 40 °C Відносна вологість - <90 % Розмір – 45*105*18 mm (мм) Вага (з елементами живлення) – 55 g (г)	
14	Реакційні кювети SRC - 10	Пакування: 2*500 шт Повна сумісність з напівавтоматичним коагулометром ECL 412	
15	Стрічка діаграмна 80x23x12 зовн.	- термо-хімічний папір щільність 55 гр/м2; - розміри: 80 мм в ширину та 23 мм в довжину; - діаметр втулки 12 мм - зовнішня намотка термошару (клітинки); - відповідає: ГОСТ 7826-93 ТУ У 17.2-02424856-015:2020	

**Очікувана вартість предмета закупівлі та/або розмір бюджетного призначення**

1. **Очікувана вартість предмета закупівлі:** 380 000,00 грн

2. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** Очікувану вартість визначено з урахуванням положень «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» затвердженої Наказом Мінекономіки від 18.02.2020 №275, та на підставі даних ринку та загальнодоступної відкритої інформації про ціни та інформації яка міститься в мережі Інтернет.

Уповноважена особа:



Крошевич Т.Ю.