**Додаток №2**

**до Оголошення про проведення тендеру**

**АДРА-20.10.-2020 від 20.10.2020**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ЗАКУПІВЛІ**

**ЛОТ 1. Технічні, якісні та інші характеристики обладнання і приладів,**

**яке є предметом закупівлі:**

**1. Концентратор кисню**

Очікувана кількість товару до закупівлі – **11 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги:** | **Відповідність** |
| Декларація/Сертифікат про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. | Надати копію |
| Наявна сервісна служба з сертифікованими сервісними інженерами в України на базі Виробника | Надати лист |
| Наявність експлуатаційної документації (настанова з експлуатації або інструкція з експлуатації тощо українською або російською мовою) | Надати копію |
| Гарантійний термін складає 24 місяці з дати введення в експлуатацію | Надати лист |
| Обладнання постачається новим, технічно справним, комплектуючі та матеріали – такі, що не були у вживанні. Рік випуску усієї продукції - 2019-2020. | Надати лист |
| Використовується в стаціонарах для відділення повітря, який циркулює в приміщенні, від чистого кисню. Дозволяє подавати кисень високої концентрації, завдяки чому підключається до апаратів для наркозу, ІТТ, системи подачі кисню в палати. Частково замінює кисневі балони і централізовану подачу кисню, що значно спрощує автономні процеси кожної окремо взятої клініки |  |
| **Технічні характеристики:** | **Відповідність, артикул, назва, посилання на технічну документацію** |
| Мінімальна продуктивність кисню: 2 літр / хвМаксимальна продуктивність кисню: 10 літр / хвНасиченість потоку киснем: 90%Рівень шуму: 55 дБПотужність: 420 ВтХарчування: Мережа 220ВГарантійний термін: 36 місСтан: НовеДовжина: 42 смШирина: 37 смВисота: 70 смВага: 30 кгСтандартне робочий тиск: 1,32 АТМПотужність: 590 ВДовжина шланга: до 61 м ПроПродуктивність - 10 літрів на хвилину. Може працювати з деякими апаратами ШВЛ, в палатах інтенсивної терапії і в кювезах. Два кисневих виходу для використання двома пацієнтами одночасно. Може застосовувати для безпосередньої подачі кисню пацієнту, а також для забезпечення киснем медичних апаратів:· В реанімації 2-х апаратів ШВЛ (РО-6, ФАЗА, БРИЗ, МАЛЯТКО та інших);· В операційних одного апарату ШВЛ з наркозно приставкою (РО-6, ФАЗА);· 2-х кювезів або неонатальних столів;· Роботи одного апарату ШВЛ в машині швидкої допомоги;· Для приготування кисневого коктейлю або для аромотерапії.Передбачена сигналізація в разі:• Відсутності напруги• Низькою концентрації кисню• Високому або низькому тиску кисню• перегріву компресора• Тест-перевірки джерела живлення сигналізаціїособливості:· Простий ергономічний дизайн· Цілодобовий режим роботи· Можливість вибору по продуктивності (5, 8 і 10 літрів в хвилину)Наявне сервісне обслуговування на території України |  |

**2.** **Пульсоксиметр**

Очікувана кількість товару до закупівлі – **600 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги:** | **Відповідність** |
| Декларація/Сертифікат про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. | Надати копію |
| Портативний високотехнологічний пристрій для вимірювання рівня насичення киснем крові (SpO2) і частоти пульсу (PR) через палець, неінвазивним методом вимірювання.Особливості: • Точне вимірювання рівня кисню в крові (SpO2) і частоти пульсу (PR). • На дисплеї відображається значення SpO2 і частоти пульсу (числова індикація і гістограма) • Низький рівень енергоспоживання. • Індикатор рівня заряду батареї. • Регулювання яскравості екрану.• Автоматичне відключення екрану через 5 секунд. • Маленький обсяг і вага. |  |
| **Технічні характеристики:** | **Відповідність, артикул, назва, посилання на технічну документацію** |
| Діапазон вимірювань SpO2: 0% ~ 100%Точність вимірювань SpO2: для діапазону 70% ~ 100%: ± 2%Діапазон вимірювань PR: 30 уд / хв ~ 250 уд / хвТочність вимірювань PR: ± 2 уд / хв або ± 2%Дискретність SpO2: 1%Дискретність PR: 1уд / хвХарчування: батарейки типу "AAA", 1,5V, 2шт.Комплектність поставки: • Пульсоксиметр• Батарейки типу «ААА», 1,5V, 2шт.• Інструкція з використання  |  |

**3. Маска киснева**

Очікувана кількість товару до закупівлі – **3020 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги:** | **Відповідність** |
| Декларація/Сертифікат про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. | Надати копію |
| Маска призначена для подачі кисню |  |
| **Технічні характеристики:** | **Відповідність, артикул, назва, посилання на технічну документацію** |
| * Не стерильна.
* Виготовлена ​​з прозорого нетоксичного полівінілхлориду, не містить фталати
* Термопластичний матеріал маски пом’якшується при температурі тіла і не викликає.
* неприємного відчуття у хворого.
* Отвори на бічних поверхнях маски забезпечують вентиляцію (система працює за
* принципом відкритого контуру).
* Легко фіксується на обличчі хворого за допомогою гнучкого носового затиску і
* еластичною стрічки.
* Краї маски гладкою закругленої форми.
* Прозорість матеріалу дозволяє контролювати стан пацієнта.
* Забезпечує безперебійну доставку кисню.
* Довжина трубки для під’єднання до кисневої магістралі – 2,1 м.
* Розмір поєднувача трубки відповідає міжнародним стандартам і дозволяє підключатися до
* будь-яких кисневим магістралях
* Можливість приєднання небулайзера, зволожувача**.**
 |  |

**4. Інфузомат (шприцевий насос).**

Очікувана кількість товару до закупівлі – **30 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги:** | **Відповідність** |
| Декларація/Сертифікат про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. | Надати копію |
| Наявна сервісна служба з сертифікованими сервісними інженерами в України на базі Виробника | Надати лист |
| Наявність експлуатаційної документації (настанова з експлуатації або інструкція з експлуатації тощо українською або російською мовою) | Надати копію |
| Гарантійний термін складає 24 місяці з дати введення в експлуатацію | Надати лист |
| Обладнання постачається новим, технічно справним, комплектуючі та матеріали – такі, що не були у вживанні. Рік випуску усієї продукції - 2019-2020.Наявне сервісне обслуговування на території України | Надати лист |
| **Технічні характеристики:** | **Відповідність, посилання на технічну документацію** |
| Особливості:- Автоматичне визначення обсягу шприца- 3 рівня оклюзії- шприцевий насос працює з шприцами будь-яких виробників обєм 10, 20, 30 і 50 мл.- Широкий діапазон швидкості введення - Настроювані звукові і світлові сигналізації Діапазон настройки швидкості інфузії:Шприц 50 мл: 0,1 - 1500 мл / год; крок 0,1 мл / год при швидкості до 1000 мл / год; крок 1 мл / год при швидкості від 1000 мл / годШприц 30 мл: 0,1 - 900,0 мл / ч; крок 0,1 мл / годШприц 20 мл: 0,1 - 600,0 мл / ч; крок 0,1 мл / годШприц 10 мл: 0,1 - 400,0 мл / ч; крок 0,1 мл / год Точність інфузії:Точність інфузії: в межах ± 2% (точність шприца в межах ± 1%.)Механічна точність: в межах ± 1% Швидкість болюса:Шприц 50мл: 1500 мл / год;Шприц 30мл: 900,0 мл / ч;Шприц 20мл: 600,0 мл / ч;Шприц 10мл: 400,0 мл / ч Діапазон показань об'єму інфузії:0,1-9999 мл,При обсязі інфузії 0,1 - 999,9 мл, крок показань 0,1 мл; більше 1000 мл - 1 мл. Налаштування обмеження введення:0,1 мл - 9999 мл,З кроком 0,1 мл при обсязі до 1000 мл; з кроком 1 мл при обсязі понад 1000 мл. Рівень межі оклюзії:Високий (H): 800 мм.рт.ст. ± 200 мм.рт.ст. (106,7кПа ± 26,7 кПа); Середній (C): 500 мм.рт.ст. ± 100 мм.рт.ст. (66,7 кПа ± 13,3 кПа); Низький (L): 300 мм.рт.ст. ± 100 мм.рт.ст. (40,7кПа ± 13,3кПа) Сигнали тривоги: З метою забезпечення безпеки і надійності інфузії апарати мають наступні сигнали тривоги: «Сервісне обслуговування на території України»,«Оклюзія» (окклю), «Майже порожній», «Кінець інфузії», «Зсув шприца», «Роз'єднання поршня / муфти», «Малий заряд батареї», «Батарея розряджена», «Від'єднання шнура живлення», «Перевищення швидкості інфузії », «Перевищення значення обмеження обсягу »,« Помилка системи »,« Закінчення часу режиму очікування » Джерело живлення:Напруга електроживлення: змінний струм 110В ~ 230ВЧастота: (50-60) Гц ± 1 ГцНапруга акумуляторної батареї: номінально постійний струм 12ВЄмність акумуляторної батареї: тривалість роботи при повному заряді батареї зі швидкістю інфузії 5 мл / год більше 6 годин. Максимальна споживана потужність: 30 Вт Метод експлуатації: безперервна періодична експлуатація. Умови експлуатації:Температура: +5 - + 40 ℃Вологість: 20% - 80% Умови транспортування і зберігання:Температура; -20 - + 55 ℃Вологість: ≤95% Габаритні розміри: 306мм (ширина) х 135мм (висота) х 127мм (глибина)Маса нетто: 2,3 кг (включаючи фіксує затиск) |  |

**5. Дозатор для антисептичних засобів (Диспенсер).**

Очікувана кількість товару до закупівлі – **300 шт**

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги** | **Відповідність** |
| Декларація відповідності технічному регламенту медичних виробів | Надати копію |
| Матеріал: платик або метал. Тип: настінний, ліктьовий; Форма: прямокутна; Поверхня: матова/глянцева; Тип керування: автоматичний/механічний; Вид: професійний; Призначення: для антисептику. Об'єм: 1000 мл |  |

**ЛОТ 2. Технічні, якісні та інші характеристики засобів**

 **індивідуального захисту, які є предметом закупівлі:**

1. **Рукавички нітрилові (Код згідно з УКТЗЕД 4015)**

Кількість товару до закупівлі – **20 000 пар.**

Розподіл по розмірам в межах загальної кількості:

- Рукавички нітрилові розміром М – 12 000 пар;

- Рукавички нітрилові розміром L – 8 000 пар.

1. Продукція, яка пропонується до закупівлі, повинна бути новою та такою, що не була у використанні.
2. Термін придатності на момент поставки повинен бути не меншим, ніж 75% від загального терміну придатності.
3. Учасник повинен надати копію декларації про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту та, у разі наявності, копію сертифікату, що засвідчує відповідність продукції вимогам Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності в разі посилання на них у відповідних Технічних регламентах та/або з дотриманням вимог, встановлених модулями оцінки відповідності, затвердженими Кабінетом Міністрів України.
4. Учасник надає копію інструкції з використання, настанови, рекламного проспекту виробника або технічний опис або інший пояснювальний (стосовно характеристик запропонованого виробу) документ українською мовою, що свідчать про відповідність запропонованого товару Учасника медико-технічним вимогам Замовника.
5. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання.
6. Без тальку, нітрилові, еластичні, не містять латексу або натурального каучуку, мають довгу манжету, для одноразового використання, універсальні.
7. Продукція повинна відповідати ДСТУ EN 455-1:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів», про що учасник надає підтверджувальний документ.
8. Учасник, який, за оцінкою АДРА Україна, надав найвигіднішу пропозицію, до моменту заключення договору має надати АДРА України 2 зразки запропонованої продукції для візуального ознайомлення. АДРА Україна протягом одного робочого дня, після отримання зразків продукції, можуть надати обґрунтовані заперечення щодо закупівлі запропонованого товару із переліком відповідних зауважень. У випадку надходження заперечень щодо закупівлі, Замовник лишає за собою право відхилити відповідну пропозицію Учасника.
9. **Медична маска трьохшарова (Код згідно з УКТЗЕД 6307 90 98 00**

Кількість товару до закупівлі – **15 000 шт.**

1. Продукція, яка пропонується до закупівлі, повинна бути новою та такою, що не була у використанні.
2. Термін придатності на момент поставки повинен бути не меншим, ніж 75% від загального терміну придатності.
3. Учасник повинен надати копію декларації про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту та, у разі наявності, копію сертифікату, що засвідчує відповідність продукції вимогам Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності в разі посилання на них у відповідних Технічних регламентах та/або з дотриманням вимог, встановлених модулями оцінки відповідності, затвердженими Кабінетом Міністрів України.
4. Учасник надає копію інструкції з використання, настанови, рекламного проспекту виробника або технічний опис або інший пояснювальний (стосовно характеристик запропонованого виробу) документ українською мовою, що свідчать про відповідність запропонованого товару Учасника медико-технічним вимогам Замовника.
5. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання.
6. Продукція повинна бути виготовлена з гіпоалергенного нетканого матеріалу без запаху. На резинках або зав’язках, з фіксатором на переніссі.
7. Продукція повинна відповідати ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування», про що учасник надає підтверджувальний документ.
8. Учасник, який, за оцінкою АДРА Україна, надав найвигіднішу пропозицію, до моменту заключення договору має надати АДРА України 2 зразки запропонованої продукції для візуального ознайомлення. АДРА Україна протягом одного робочого дня, після отримання зразків продукції, можуть надати обґрунтовані заперечення щодо закупівлі запропонованого товару із переліком відповідних зауважень. У випадку надходження заперечень щодо закупівлі, Замовник лишає за собою право відхилити відповідну пропозицію Учасника.
9. **Респіратор FFP2 або FFP3 (Код згідно з УКТЗЕД 9020 00 00 00)**

Кількість товару до закупівлі – **3600 шт.**

1. Продукція, яка пропонується до закупівлі, повинна бути новою та такою, що не була у використанні.
2. Термін придатності на момент поставки повинен бути не меншим, ніж 75% від загального терміну придатності.
3. Учасник повинен надати копію декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту та копію сертифіката відповідності предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту.
4. Учасник надає копію інструкції з використання, настанови, рекламного проспекту виробника або технічний опис або інший пояснювальний (стосовно характеристик запропонованого виробу) документ українською мовою, що свідчать про відповідність запропонованого товару Учасника медико-технічним вимогам Замовника.
5. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання.
6. Респіратор призначений для захисту від дрібнодисперсних аерозолів. Максимальний захист від твердих та рідких аерозолів при концентрації не нижче 12 ГДК. Клас захисту респіратору FFP2/FFP3 згідно з вимогами міжнародних стандартів. Респіратор повинен бути виготовлений з нетканого фільтрувального матеріалу. Респіратор повинен бути оснащений носовим зажимом (носовою кліпсою). Внутрішня частина респіратора має бути виготовлена з м’якого гіпоалергенного нетканого матеріалу.
7. Продукція повинна відповідати ДСТУ EN 149:2017 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування», про що учасник надає підтверджувальний документ.
8. Учасник, який, за оцінкою АДРА Україна, надав найвигіднішу пропозицію, до моменту заключення договору має надати АДРА Україна 2 зразки запропонованої продукції для візуального ознайомлення. У випадку надходження заперечень щодо закупівлі, Замовник залишає за собою право відхилити відповідну пропозицію Учасника.

#### **Захисний щиток (Код згідно з УКТЗЕД 3926 90 97 90, 9004 90 90 00)**

Кількість товару до закупівлі – **600 шт.**

1. Продукція, яка пропонується до закупівлі, повинна бути новою та такою, що не була у використанні.
2. Термін придатності на момент поставки повинен бути не меншим, ніж 75% від загального терміну придатності.
3. Учасник повинен надати копію декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту та копію сертифіката відповідності предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту.
4. Учасник надає копію інструкції з використання, настанови, рекламного проспекту виробника або технічний опис або інший пояснювальний (стосовно характеристик запропонованого виробу) документ українською мовою, що свідчать про відповідність запропонованого товару Учасника медико-технічним вимогам Замовника.
5. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання.
6. Повинен повністю закривати обличчя, зокрема, з боків та по довжині.
7. Повинен бути виготовлений з прозорого пластикового матеріалу з покриттям від запотівання та захистом від подряпин.
8. Виготовлений з прозорого матеріалу з покриттям від запотівання та захистом від подряпин. Товщина екрану не менше 0,5 мм.
9. Конструкція повинна забезпечувати щільне прилягання до голови та зручне носіння.
10. Продукція повинна бути стійкою до очищення та дезінфекції.
11. Продукція повинна відповідати ДСТУ EN 166:2017 «Засоби індивідуального захисту очей. Технічні умови», про що учасник надає підтверджувальний документ.
12. Учасник, який, за оцінкою АДРА Україна, надав найвигіднішу пропозицію, до моменту заключення договору має надати АДРА Україна 2 зразки запропонованої продукції для візуального ознайомлення. У випадку надходження заперечень щодо закупівлі, Замовник залишає за обою право відхилити відповідну пропозицію Учасника

**5. Одяг захисний від інфекційних агентів для багаторазового та обмеженого використання (Костюм біологічного захисту/комбінезон) (Код згідно з УКТЗЕД 3926 20 00 00, 4818 50 00 00, 6210 10 92 00, 6210 10 98 00)**

Кількість товару до закупівлі - **1200 шт.**

Розподіл по розмірам в межах загальної кількості :

· розмір S – 10 %

· розмір M – 50 %

· розмір L – 40 %

10% одягу захисного від інфекційних агентів, в разі необхідності, можна змінювати за розміром.

1. Продукція, яка пропонується до закупівлі, повинна бути новою та такою, що не була у використанні.
2. Термін придатності на момент поставки повинен бути не меншим, ніж 75% від загального терміну придатності.
3. Продукція повинна бути введена в обіг та/або експлуатацію відповідно до законодавства України. Ця вимога засвідчується копією декларації та сертифікату відповідності предмету закупівлі вимогам Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, що затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 27.08.2008 №761 та/або Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, що затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 21 серпня 2019 №771
4. Продукція повинна відповідати ДСТУ EN 14126:2008 Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування:

· не нижче 4 класу по класифікації опору до проникнення зараженими рідинами під гідростатичним тиском;

· не нижче 4 класу по класифікації опору до проникнення інфекційних агентів під час механічного контактування з матеріалами, що містять заражені рідини;

· не нижче 2 класу по класифікації опору до проникання заражених рідких аерозолів;

· не нижче 2 класу по класифікації опору до проникання заражених твердих частинок.

Ця вимога підтверджується копією документу, виданого органом з оцінки відповідності (який акредитований у встановленому законодавством порядку), у спосіб, визначений чинним законодавством України.

1. Товар має бути одноразовим, нестерильним та/або стерильним, виготовлений з нетканого матеріалу. Тип застібки: замок-блискавка та/або блискавка з захисним клапаном або з клапаном на липучці. Тип костюма: комбінезон з капюшоном, еластична тасьма та/або резинка по краю капюшона, рукавів та штанів, яка забезпечує щільне прилягання; в області талії також еластична тасьма або резинка для комфорту руху. Шви мають бути проклеєні або пропаяні.
2. Учасник надає копію інструкції з використання, настанови, рекламного проспекту виробника або технічний опис або інший пояснювальний (стосовно характеристик запропонованого предмету закупівлі) документ українською мовою, що свідчать про відповідність запропонованого товару Учасника технічним вимогам Замовника.
3. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання.
4. Учасник, який, за оцінкою АДРА Україна, надав найвигіднішу пропозицію, до моменту заключення договору має надати АДРА Україна 1 зразок запропонованої продукції для візуального ознайомлення. У випадку надходження заперечень щодо закупівлі, Замовник залишає за собою право відхилити відповідну пропозицію Учасника.
5. **Бахіли** – **одноразові, високі, нестерильні, з фіксуючою резинкою;**

Кількість товару до закупівлі – **13500 пар.**

1. Продукція, яка пропонується до закупівлі, повинна бути новою та такою, що не була у використанні.
2. Термін придатності на момент поставки повинен бути не меншим, ніж 75% від загального терміну придатності.
3. Учасник повинен надати копію декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту та копію сертифіката відповідності предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту.
4. Учасник надає копію інструкції з використання, настанови, рекламного проспекту виробника або технічний опис або інший пояснювальний (стосовно характеристик запропонованого виробу) документ українською мовою, що свідчать про відповідність запропонованого товару Учасника медико-технічним вимогам Замовника.
5. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання.
6. Щільність: 70 мікрон;
7. Кількість одиниць в упаковці: 100 шт.
8. Колір бахіл: Блакитні.
9. Матеріал: поліетилен;
10. Відповідність національним стандартам: бахіли захисні від інфекційних агентів – ДСТУ EN 14126:2008 або ДСТУ EN 13795:2018;

Учасник, який, за оцінкою АДРА Україна, надав найвигіднішу пропозицію, до моменту заключення договору має надати АДРА Україна 2 зразки запропонованої продукції для візуального ознайомлення. У випадку надходження заперечень щодо закупівлі, Замовник залишає за обою право відхилити відповідну пропозицію Учасника

Додатково надати (за наявності) :

інструкції/настанови з експлуатації, сертифікати/паспорта якості, висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

з метою запобігання постачання фальсифікату, чи товару з непідтвердженим походженням учасник повинен надати оригінал листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб’ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Лист повинен включати в себе: назву учасника, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.