

Комунальне підприємство «Обласний центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф» Рівненської обласної ради, що знаходиться за адресою: м. Рівне, вул. Котляревського, 5, Рівненська область, 33028 (далі — Замовник) закупівлю.

Код ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні, 33199000-1 Одяг для медичного персоналу Комбінезон медичний захисний одноразового використання (код НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" 16176 - Ізолювальний костюм), Халат медичний захисний одноразового застосування (код НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" 35492- Халат ізолюючий, одноразового застосування), Бахіли високі одноразового застосування, бахіли низькі одноразового застосування (код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» 61937 Бахіли хірургічні), шапочка медична (код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» 32297 Шапочка хірургічна, одноразового використання, нестерильна), Фартух медичний нітриловий (код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» 37598 Гігієнічний фартух, багаторазовий), Захисний щиток одноразового застосування (код НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" 11961 «Захисний екран для обличчя») (далі - Закупівля).

Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі

Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати вимогам чинного законодавства, законодавства із захисту довкілля, відповідати основним вимогам державної політики України в галузі захисту довкілля та вимогам чинного природоохоронного законодавства.

Замовник планує проведення *Закупівлі* шляхом проведення спрощеної процедури закупівлі відповідно до Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» №530 від 17.03.2020 року (далі — Закон), п.3¹ Розділу X “Прикінцеві та перехідні положення” Закону України “Про публічні закупівлі” від 25.12.2015 року № 922-VIII (зі змінами), Наказу МОЗ України від 12 травня 2020 року № 1109 «Про затвердження Змін до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)» (далі — Інформація):

Кількість (обсяг) товарів:

Комбінезон медичний захисний одноразового використання- 5000 шт.

Халат медичний захисний одноразового застосування-3000 шт.

Бахіли високі одноразового застосування – 6000 пар.

Бахіли низькі одноразового застосування – 2000 пар.

Шапочка медична – 2000 шт.

Фартух медичний нітриловий- 20 шт.

Захисний щиток одноразового застосування- 6000 шт.

Строк поставки товарів: на протязі 15 (п'ятнадцяти) календарних днів з дати підписання договору

Місце поставки: м. Рівне, вул. Котляревського, 5, Рівненська область, 33028

Медико - технічні вимоги. Код ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні, 33199000-1 Одяг для медичного персоналу Комбінезон медичний захисний одноразового використання (код НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" 16176 - Ізолювальний костюм), Халат медичний захисний одноразового застосування (код НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" 35492- Халат ізолюючий, одноразового застосування), Бахіли високі одноразового застосування, бахіли низькі одноразового застосування (код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» 61937 Бахіли хірургічні), шапочка медична (код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» 32297 Шапочка хірургічна, одноразового використання, нестерильна), Фартух медичний нітриловий (код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» 37598 Гігієнічний фартух, багаторазовий), Захисний щиток одноразового застосування (код НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" 11961 «Захисний екран для обличчя») (далі Медико-технічні вимоги)

Комбінезон медичний захисний одноразового використання

Розміри:

Таблиця № 1

Розмір	Обхват грудей(см)	Довжина рукава(см)	Ріст(см)	Ширина виробу по шву (см)
XL	127-135	83-85	178-183	73-77

XXL	136-144	83-85	180-185	77-81
XXXL	145-153	83-85	186-191	82-86

XL-1000 штук

XXL-2000 штук

XXXL- 2000 штук

Розмірна сітка, заявлена Замовником повинна відповідати розмірній сітці, яку надає учасник в складі своєї пропозиції. Якщо назви розмірної сітки(XL,XXL,XXXL),вказані Замовником відрізняються від назви запропонованої учасником, учасник має право надати свої назви розмірів, АЛЕ такі, які мають відповідати зазначеним параметрам в таблиці № 1.

Халат медичний захисний одноразового застосування

Параметри халату медичного захисного одноразового застосування

XXXL- 3000 штук, довжина виробу-140 см., ширина виробу по лінії грудей(півобхват)-90см., довжина рукава-62 см.

Розмірна сітка, заявлена Замовником повинна відповідати розмірній сітці, яку надає учасник в складі своєї пропозиції. Якщо назви розмірної сітки(XL,XXL,XXXL),вказані Замовником відрізняються від назви запропонованої учасником, учасник має право надати свої назви розмірів, АЛЕ такі, які мають відповідати зазначеним параметрам, вказаним вище (Параметри халату медичного захисного одноразового застосування)

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№	Назва предмету закупівлі	Технічні вимоги	Підтверджуючі документи
1	Комбінезон медичний захисний одноразового використання	Костюм спеціального захисту (комбінезон) (типу ТАЙВЕК, одноразового використання, виготовлений з нетканого матеріалу – біспан, від 58 г/м2, дихаюча мембрана, водонепроникний, з проклеєними швами) Блискавка на двосторонній клейкій стрічці, рукава, талія і штани на резинках. Продукція повинна відповідати ДСТУ EN 13034:2017 “Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик захисного одягу для обмеженого захисту від рідких хімічних речовин.” ДСТУ EN 14126:2008 “Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробовування”. ДСТУ EN 14605:2017 “Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик одягу з непроникними до рідини (тип 3) або непроникними до спрею (тип 4) з’єднаннями та до предметів одягу для захисту частин тіла”, що повинно бути підтверджено наданими документами. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання. Маркування згідно законодавства України.	1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог оголошення про проведення спрощеної закупівлі. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена документом(експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою. 2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні. За допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців. 3. Учасник повинен підтвердити гарантійним листом виробника, якщо учасник не є виробником, можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені Замовником. 4. Документи, передбачені чинним законодавством для підтвердження відповідності відповідність товару Технічному регламенту (протоколи випробувань, сертифікати відповідності, декларації відповідності, паспорти

			на продукцію, висновки державної санітарно-епідеміологічної служби).
2	Халат медичний захисний одноразового застосування	М'який та легкий з нетканого текстильного матеріалу на основі поліпропіленових волокон, з довгими рукавами, трикотажними манжетами або петлею для пальців. М'який та легкий, антистатичною обробкою, забезпечує поєднання з іншими типами ЗІЗ, з довгими рукавами; з ремінцями, що фіксуються на талії та ший. Рукава на резинці. Тканина: спанбонд ламінований щільність не менш 45 гр/м2. Довжиною 140 см. Одноразовий. Відповідає ДСТУ EN 14126:2008 "Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробовування" Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробовування: не нижче 4 класу відповідно до класифікації опору до проникнення зараженими рідинами під гідростатичним тиском; відповідно до класифікації опору до проникнення інфекційних агентів під час механічного контактування з матеріалами, що містять заражені рідини.	
3	Бахіли високі одноразового застосування	Бахіли захисні високі на зав'язках. Бахіли до колін. Розмір універсальний. Виріб одноразового застосування. Матеріал: поліетилен, щільність не менше 70мікрон. Висота не менше 395 мм та ширина не менше 135 мм, з фіксуєчим елементом. Відповідає ДСТУ EN 980:2007 Бахіли поліетиленові одноразові В упаковці 50 шт, нестерильні. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання.	
4	Бахіли низькі одноразового застосування	Виріб одноразового застосування. Відповідає ДСТУ EN 980:2007 Бахіли поліетиленові одноразові Матеріал: поліетилен, вага не менше 3,5 г , в упаковці 50 пар, нестерильні. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання.	

5	Шапочка медична	Шапочка гармошка на резинці, виготовлена із тканини спанбонд щільністю 15 г/м2. Нестерильна. Розмір універсальний. Виріб одноразового використання. Відповідає ДСТУ EN 14126:2008 Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування Система якості виробника повинна бути сертифікована за стандартами ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT).	
6	Фартух медичний	Нітриловий фартух, довжина 120 см, білий Виготовлений з нітрилу на поліестеровій основі, що забезпечує надійний захист від дії жирів та крові. Стійкий до високих температур. Має регульовальний ремінець на шиї. Вага 800 грам. Товщина не менше 0,6 мм. Відповідає ДСТУ EN 14126:2008 "Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування"	
7	Захисний шиток одноразового застосування	Повинен бути виготовлений із прозорого тонкого пластику, повинен повністю закривати обличчя, зокрема, з боків та по довжині Гнучкий і не викривляє зображення. Кріпиться на голову за допомогою товстої і м'якої резинки. Має поролон для зручності при тривалій носці. Матеріал має бути стійким до обробки дезінфікуючими засобами. Виріб одноразового використання. Повинен відповідати вимогам ДСТУ EN 166:2017 «Засоби індивідуального захисту очей. Технічні умови» Термін придатності: не менше 5 років з дати випуску. Упаковка продукції повинна забезпечувати збереження продукції під час транспортування, навантаження, розвантаження та зберігання. Маркування згідно законодавства України.	

**В разі наявності в даному документі посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «або еквівалент»*

Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

При поставці товару надається висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на виріб, паспорт якості, що підтверджує якість товару, декларацію про відповідність медичних виробів вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ №753 від 02.10.2013р. Система якості виробника (Комбінезони, халати, шапочки) повинна бути сертифікована за стандартами ДСТУ EN ISO 13485:2018 **Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання** (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

Термін придатності складає не менше 80% від дати виготовлення.

Постачальник надає товар, якість якого відповідає діючим на момент її виробництва стандартам і вимогам нормативно - технічної документації.

Упаковка Товару відповідає санітарним нормам на даний вид промислової продукції України.

Товар бути упакований таким чином, щоб забезпечувати повне збереження Товару від всякого роду пошкоджень і псування при перевезенні його будь-якими видами транспорту з урахуванням перевантажень в дорозі, а також тривалого зберігання згідно інструкції.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання медичних виробів, які є предметом закупівлі даних торгів, учасник має надати оригінал гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару), (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким ПІДТВЕРДЖУЄТЬСЯ МОЖЛИВІСТЬ ПОСТАВКИ ЗАПРОПОНОВАНОГО ТОВАРУ, ЯКИЙ Є ПРЕДМЕТОМ ЗАКУПІВЛІ ЦИХ ТОРГІВ У КІЛЬКОСТІ ТА В ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕНІ ОГОЛОШЕННЯМ ТА ПРОПОЗИЦІЄЮ УЧАСНИКА. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. Повноваження авторизованого представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються дорученнями або гарантійними листами, якими ВИРОБНИК ДОРУЧАЄ ПРЕДСТАВНИКУ, ДИЛЕРУ, ДИСТРИБ'ЮТОРУ ДІЯТИ ВІД ЙОГО ІМЕНІ.

Учасник визначає ціну на товар, який він пропонує поставити за Договором, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються, або мають бути сплачені, транспортних витрат, навантажувально-розвантажувальних робіт і тари.

У разі якщо запропонований Учасником товар не відповідає медико-технічним характеристикам або Учасник не в змозі виконати умови поставки, які визначені умовами оголошення про проведення спрощеної закупівлі, - пропозиція такого Учасника підлягає відхиленню.

Юрисконсульт

Провізор

Отроцюк О.В.

Сіліпіна Ю.О.

Розмір	Об'єм рушів(см)	Довжина рушів(см)	Ріст(см)	Ширина виробу по шву(см)
XL	121-135	81-85	178-183	23-27