**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (код за ЕЗС ДК 021:2015:33120000-7:Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (код за НК 024:2019:32526 Камертон; 34978 Манжета для вимірювання артеріального тиску, багаторазового застосування; 47487 Електричний кабель для медичних виробів, багаторазового застосування; 35035 Електрокардіографічний електрод, одноразовий; 44545 Одноразовий загубник для дихального апарату; 36038 Відведення для електрокардіографії рентгенопрозоре; 16800 Таблиця для перевірки гостроти зору; 61295 Числені маркери серцево-судинних захворювань ІВД, набір, імунохроматографічним аналіз, експрес-аналіз; 50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз; 49119 Вірус грипу A / B антиген IVD, набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), швидкий; 35362 Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації; 11441 Разовий електроміографічний голчатий електрод; 49994 Папіломавірус людини (HPV) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 18021 Дерматоскоп оптичний; 30221 Реагент швидкого тестування на глюкозу))**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код НК 024:2019** | **Найменування** | **Технічні вимоги** | **К-сть** | **Відповідність (Так/Ні)** |
| 1 | 32526- Камертон | **Камертон медичний з вантажами 128Гц** | U-подібний металевий (як правило, з нержавіючої сталі) інструмент на ручці або підставці, що видає при ударній дії (наприклад, спецільним гумовим молоточком) звук певної висоти (тону, довжини хвилі, частоти). Може використовуватися для перевірки гостроти слуху та / або налаштування / перевірки акустичного інструментального обладанання. Виріб багаторазового використання. | шт | 1 |  |
| 2 | 34978 -Манжета для вимірювання артеріального тискубагаторазового застосування | **Багаторазова манжета для вимірювання артеріального тиску****VA-003** | Призначенна- на плечеМатеріал- тканина манжети з ультрам'якого PU (поліуретану)Довжина трубки-127 смГабаритні розміри манжети (ДхШ) –65х14 смНаявність камери- такОкружність кінцівки пацієнта-24-32 смКількість трубок-однаНаявність скоби-так | шт | 2 |  |
| 3 | 34978 -Манжета для вимірювання артеріального тискубагаторазового застосування | **Багаторазова манжета для вимірювання артеріального тиску****VA-004** | Призначенна- на плечеМатеріал- тканина манжети з ультрам'якого PU (поліуретану)Довжина трубки-127 смГабаритні розміри манжети (ДхШ) –78х14 смНаявність камериОкружність кінцівки пацієнта-32-38 смКількість трубок-однаНаявність скоби-так | шт | 2 |  |
| 4 | 34978 -Манжета для вимірювання артеріального тискубагаторазового застосування | **Багаторазова манжета для вимірювання артеріального тиску****V0112C** | Призначенна- на плечеМатеріал- тканина манжети з ультрам'якого PU (поліуретану)Довжина трубки-18 смГабаритні розміри манжети (ДхШ)- 31.5х9.5 смНаявність камери-такОкружність кінцівки пацієнта-12-19 смКількість трубок- однаНаявність скоби-ні | шт | 1 |  |
| 5 | 47487-Електричний кабель для медичних виробів, багаторазового застосування | **ЕКГ-кабель для холтерівської системи EC-3H/ABP** | Тип кабеля-7-провідний;ЕКГ відведення-3 біполярних канали;Тип електродів- електроди типу «кнопка»;Сумісність з Холтерівською системою EC-3H/ABP, виробництва Labtech (Угорщина)- відповідність.Довжина –не менше 75см. | шт | 1 |  |
| 6 | 35035-Електрокардіографічний електрод, одноразовий | **ЕКГ електроди одноразові для функціональних досліджень** | Вимоги до товару:Діаметр електроду – 50ммПінна посилена основаТип конектору – «кнопка» 3,5ммРідкий гель30 шт в упаковці | шт | 1200 |  |
| 7 | 35035-Електрокардіографічний електрод, одноразовий | **ЕКГ електроди одноразові для функціональних досліджень (RT34)** | Вимоги до товару:Розміри електроду – 3,4 см х 2,2 смПолімерна основаТип конектору – «крокодил»Вязкий гель100 шт в упаковці | шт | 200 |  |
| 8 | 35035-Електрокардіографічний електрод, одноразовий | **ЕКГ електроди одноразові для функціональних досліджень** | Вимоги до товару:Діаметр електроду – 50ммМяка тканинаТип конектору – «кнопка» 3,5ммВязкий гель30 шт в упаковці | шт | 300 |  |
| 9 | 44545- Одноразовий загубник для дихального апарату | **Турбіни одноразової з паперовим мундштуком** | Найменування товару- FlowMIR турбіна одноразова з паперовим мундштукомТочність об’єму: +/- 3% або 50 млТочність потоку: +/- 5% або 200 мл/сВнутрішній діаметр - 30 ммПакування- індивідуальнеКоробка- 60 штНазва приладу до якого використовується: Spirolab, Spirodoc, Spirolab III, Spirobank II, Spirobank G, Spirotel,  MiniSpir,  Spirobank Smart, Spirobank Oxi | шт | 120 |  |
| 10 | 36038- Відведення для електрокардіографіїрентгенопрозоре | **Кабель пацієнта до електрокардіографа Utas на 10 відведень** | Технічні вимоги до кабелю пацієнтаКількість відведень  – 10Конектор до кардіографу - 15 піновийЗахист від дефібриляціїДовжина грудних відведень, 770ммДовжина відведень для кінцівок, 1250ммДовжина основного кабелю, 2100ммВідведення – штекер типу «банан»Сумісність з приладом компанії BTL. | шт | 1 |  |
| 11 | 16800- Таблиця для перевірки гостроти зору | **Таблиця Сівцева для перевірки гостроти зору** | 1.ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІТаблиця Сівцева для перевірки гостроти зору (далі – таблиця) являє собою стандартний набір друкованих знаків для визначення гостроти зору людини. Таблиці використовуються в лікарнях, поліклініках та інших медичних закладах.2. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИГабаритні розміри, мм - 300х4803.КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯТаблиця – 1шт.Інструкція із застосування – 1шт.4.КОНСТРУКЦІЯТаблиці надруковані друкарським способом на бліконеобразуючому папері.5. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКАГарантійний термін експлуатації 12 місяців з дня продажу, але не більше 18 місяців з дня виготовлення.6. СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ ПРОДУКЦІЇТаблиця Сівцева для перевірки гостроти зору відповідає технічним умовам ТУ У 33.1-30108964-006:2007 і визнана придатною до експлуатації. | шт | 1 |  |
| 12 | 16800- Таблиця для перевірки гостроти зору | **Таблиця Сівцева (дитяча) для перевірки гостроти зору** | 1.ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІТаблиця Сівцева (дитяча) для перевірки гостроти зору (далі – таблиця) являє собою стандартний набір друкованих знаків для визначення гостроти зору дитини. Таблиці використовуються в лікарнях, поліклініках та інших медичних закладах.2. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИГабаритні розміри, мм - 300х4803.КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯТаблиця – 1шт.Інструкція із застосування – 1шт.4.КОНСТРУКЦІЯТаблиці надруковані друкарським способом на бліконеобразуючому папері.5. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКАГарантійний термін експлуатації 12 місяців з дня продажу, але не більше 18 місяців з дня виготовлення.6. СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ ПРОДУКЦІЇТаблиця Сівцева (дитяча) для перевірки гостроти зору відповідає технічним умовам ТУ У 33.1-30108964-006:2007 і визнана придатною до експлуатації. | шт | 1 |  |
| 13 | 16800- Таблиця для перевірки гостроти зору | **Набір таблиць для перевірки зору призначений для перевірки гостроти зору в поліклініках, лікарнях і спеціалізованих медичних закладах, кабінетах охорони зору.** | Споживана потужність, Вт – 60.Робоче положення таблиць з освітлювачем – настінне.Габаритні розміри, мм: 620х330х500±10 ммМаса, не більше 5 кгКомплект постачання:Корпус – 1 шт.Освітлювач – 1 шт.Таблиця з текстом для перевірки гостроти зору – 1 шт.Указка – 1 шт.Екран для очей (окклюдер) – 1 шт.Шурупи для кріплення освітлювача – 2 шт.Інструкція із застосування - 1 шт.Напруга живлення – 220ВОсвітленість білого фону - не менше 700 лк.Класу захисту електробезпеки ІІ, тип ВГарантійний термін експлуатації повинен бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців**Документація:**Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продукцію, що пропонується до закупівлі.Інструкція із застосування українською мовоюДекларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів.Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів.Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001 | шт | 1 |  |
| 14 | 61295- Численні маркери серцево-судинних захворювань ІВД, набір, імунохроматографічним аналіз, експрес-аналіз | **Комбінований тест для визначення креатинкінази МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну І,****СМС-W23M** | Комбінований тест для визначення креатинкінази МВ (КК-МВ), Міоглобіну, Тропоніну І, СМС-W23M, №1Загальний термін придатності: не менше 24 місПроцедура тестування проводиться при температурі 15° С – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазмаОтримання результатів: 10 хв.Чутливість для Креатинкінази МВ: 100,00%Специфічність для Креатинкінази МВ: 99,90%Чутливість для Міоглобіну: 100,00%Специфічність для Міоглобіну: 99,90%Чутливість для Тропоніну І: 100,00%Специфічність для Тропоніну І: 99,90%Зберігати при температурі 2° С - 30° С у закритій упаковці до закінчення терміну придатності.Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою. | шт | 20 |  |
| 15 | 50280 -Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз | **Швидкий тест для визначення антигена COVID-19, COV-S23** | **Швидкий тест для визначення антигена COVID-19, COV-S23, №1**Швидкий імунохроматографічний тест для швидкого якісного виявлення антигенів коронавірусу із мазка з носоглотки або ротоглотки.Комплектація:-індивідуальне саше з тест-касетою-екстракційна пробірка для зразків із буферним розчином та крапельницею-зонд-тампон (сваб)-інструкція-документ, що підтверджує верифікацію (лабораторії Центру громадського здоров’я або обласні лабораторні центри МОЗ України)Лист-підтвердження від виробника, що тест виявляє штами В.1.1.7 (Alpha), В.1.351, Р1, В.1 617.1 та В.1.617.2 (Delta), В.1.1.529 (Omicron)Зберігати при температурі 2-30 СЗагальний термін придатності 24 місЧутливість тесту не нижча 96,9 %Специфічність тесту не нижча 99,1 %Жодна з інтерферуючих речовин у наведених концентраціях не повинна впливати на ефективність тесту

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Речовина** | **Концентрація** | **Речовина** | **Концент-рація** |
| 3 безрецептурні назальні спреї | 10% | Guaiacol glyceryl ether | 20 мг/мл (mg/ml) |
| 3 ополіскувачі для рота | 10% | Mucin | 1% |
| 3 безрецептурні краплі для горла | 10% | Mupirocin | 250 нг/мл (ng/ml) |
| 4-acetamidophenol | 10 мг/мл (mg/ml) | Oxymetazoline | 10 мг/мл (mg/ml) |
| Acetylsalicylic acid | 20 мг/мл (mg/ml) | Phenylephrine | 10 мг/мл (mg/ml) |
| Albuterol | 20 мг/мл (mg/ml) | Phenylpropanolamine | 20 мг/мл (mg/ml) |
| Chlorpheniramine | 5 мг/мл (mg/ml) | Relenza ® (zanamivir) | 20 мг/мл (mg/ml) |
| Dexamethasone | 5 мг/мл (mg/ml) | Rimantadine | 500 нг/мл (ng/ml) |
| Dextromethorphan | 10 мг/мл (mg/ml) | Tamiflu ® (oseltamivir) | 100 мг/мл (mg/ml) |
| Diphenhydramine | 5 мг/мл (mg/ml) | Tobramycin | 40 мг/мл (mg/ml) |
| Doxylaminesuccinate | 1 мг/мл (mg/ml) | Triamcinolone | 14 мг/мл (mg/ml) |
| Flunisolide | 3 мг/мл (mg/ml) |  |  |

 | шт | 570 |  |
| 16 | 49119 -Вірус грипу A/B, антиген IVD, набір,імунохроматографічний тест (ІХТ), швидкий | **Тест для виявлення вірусів грипу А та В,****W71-C** | **Тест для виявлення вірусів грипу А та В, W71-C, №1**Загальний термін придатності: не менше 24 місОтримання результатів: 15 – 30 хв.Матеріал для досліджень – мазок з носу.Процедура тестування проводиться при температурівід +10 до +30 СТест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.Температурний режим зберігання: від +2 до +30 ºСЧутливість тесту для вірусу грипу типа А- 90,7 %Специфічність тесту для вірусу грипу типа А- 95,1 %Чутливість тесту для вірусу грипу типа В- 91,5 %Специфічність тесту для вірусу грипу типа А- 92,2 %Тест – системи мають формат тест – касети (тестовий планшет) та індивідуально укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування:Кількість – 1 шт. в індивідуальній упаковці.Комплект містить пристрій для тесту (тестовий планшет), пакетик із поглиначем вологи.Тест комплектується буфером для екстракції, пробіркою пластиковою для змішування зразка із кришечкою-піпеткою, тампоном для взяття мазка з носової порожнини. | шт | 20 |  |
| 17 | 35362 -Індикатор хімічний/фізичний для контролю стерилізації | **Смуги індикаторні Стерилан 121/20 №1000 (зовнішні)** | Смуги індикаторні 121/20 призначені для візуального контролю дотримання режиму парової стерилізації зовні упаковок (біксів, тощо) із виробами, що стерилізуються водяним паром, за температури 121оС протягом 20 хвилин.Об'єкт застосування: парові стерилізатори (автоклави).Індикаторні смуги повинні бути виготовлені з липким шаром на зворотному боці індикатора, закритим захисним покриттям та постачаються блоками у вигляді аркушів з перфорацією. На лицьову сторону аркуша нанесені дві колірні мітки (індикаторний шар і еталон для порівняння)та маркування, в якому зазначено метод та параметри стерилізаційного режиму.Смуги індикаторні 121/20 належать до 4класу індикаторів (багатопараметрові індикатори) згідно ДСТУ ISO 11140-1:2003 Повинні відповідати вимогам ТУ У 20.5-16292890-010:2015.В одній упаковці - 1000 штук.Для одноразового застосування.Номер партії та дату виготовлення вказано на упаковці. | уп | 1 |  |
| 18 | 35362- Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації) | **Смуги індикаторні Стерилан 180/60 №1000 (зовнішні)** | Призначені для контролю дотримання режиму повітряної стерилізації зовні упаковок (біксів тощо) із виробами, що стерилізуються, при температурі 180 С 60хв. Відноситься до 4 класу індикаторів (багатопараметричні індикатори) згідно ІSO 11140-1. Є виробами одноразового застосування.Сфера застосування: медичні стерилізатори (сухожарові шафи) Упаковка 1000 штук. Кожна упаковка постачається у комплекті з журналом реєстрації показників. (багатопараметрові індикатори) згідно ДСТУ ISO 11140-1:2003В одній упаковці - 1000 штук.Для одноразового застосування.Номер партії та дату виготовлення вказано на упаковці.Повинні відповідативимогам ТУ У 20.5-16292890-010:2015Смуги індикаторні є виробами одноразового застосування | уп | 2 |  |
| 19 | 34978 — Манжета для вимірювання артеріального тиску, багаторазово-го застосування | **Манжета для вимірювачів АТ LD-Cuff C2C** | Манжета для вимірювачів АТ LD-Cuff C2C (Дитяча, 18-26 см, 100% бавовна, 2 трубки).ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯПризначена для вимірювання артеріального тиску людини за методомКороткова. Вимірювання тиску здійснюється за допомогою вислуховування тонів Короткова стетоскопом і зняття показань на манометрі. | шт | 1 |  |
| 20 | 11441- Разовий електроміографічнийголчатий електрод | **Одноразовий концентричний ЕМГ голчастий електрод ТЕ/В50600-003(37мм)** | Одноразовий концентричний ЕМГ голчастий електрод призначений для проведення гольчатої міографії. | шт | 150 |  |
| 21 | 46994 Множинні наркотики IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | **Комбінований тест на наркотики №3**(Метилендіоксипіровалерон (MDPV 1000), Альфа-піролідинопентіофенон(α-PVP500), Меткатинон (MCAT 500)) | **Комбінований тест на наркотики №3**(Метилендіоксипіровалерон (MDPV 1000), Альфа-піролідинопентіофенон, (α-PVP 500), Меткатинон (MCAT 500))**Тестовий планшет (панель)**- призначені для якісного визначення метилендіоксипіровалерона, альфа-піролідинопентіофенона, меткатинона в зразках сечі людини;-надаються в індивідуальній упаковці;Процедура проведення аналізу методом занурення;чутливість:Метилендіоксипіровалерон (MDPV) - 1000 нг/мл.Альфа-піролідинопентіофенон (α-PVP) - 500 нг/мл.Меткатинон (MCAT) - 500 нг/мл.- швидкість аналізу 5 хвилин**Зберігання і стабільність**1.Зберігати при температурі 2°С~30 °С у закритій упаковці до закінчення терміну придатності.2. Бажано використати тест протягом 1 години після відкриття первинного пакування.3. Використовуйте тест при вологості температурі від 15°С до 30°С.4. Термін придатності тесту становить 24 місяці від дати виготовлення.5. Зберігати у місці, захищеному від дії сонячного світла, вологи та високої температури.6. Не заморожувати.Для проведення технічної оцінки (випробування) товару учасники повинні протягом двох робочих днів (до 16:00) від дати закінчення аукціону представити замовникові (за адресою: 14029, Україна , Чернігівська обл., Чернігів, проспект Миру, будинок 217) зразок товару (зразок товару повинен бути упакований у відповідну для даного виду товару тару та із супровідними документами, що підтверджують відповідність товару тому, що зазначений у тендерній пропозиції), який пропонують до постачання. У разі невідповідності представлених зразків вимогам замовника, той має право дискваліфікувати учасника (-ів). У разі ненадання учасником зразків у визначений замовником час його пропозицію відхиляють.Ні форму випуску, ні кількість предмета закупівлі не може бути змінено під час пропонування еквіваленту товару. Такі показники мають бути незмінними під час подання Учасниками своїх пропозицій. Посилання у тендерній документації Замовника на конкретну торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент». В разі якщо Учасник пропонує еквівалент товару він повинен надати належним чином засвідчені копії документів. | шт | 1 |  |
| 22 | 18021-Дерматоскоп оптичний | **Контактна плата для дерматоскопа Delta -20 Tдіаметром 23 мм з шкалою** | **Технічні вимоги:**Діаметр 23 мм з шкалою**Комплектність поставки:**Контактна пластина**Загальні вимоги:**Все обладнання медичного призначення, що пропонується, повинно мати дозвіл на застосування в медичній практиці на території України (надати копію декларації відповідності, що підтверджує можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (ТР)).Гарантія – 5 років (за виключенням витратних матеріалів)  | шт | 1 |  |
| 23 | 30221 — Реагент швидкого тестування на глюкозу | Тест-смужки Акку-Чек Актив | Тест смужки до глюкометра Accu-Chek Active Для тесту має використовуватись 1-2 мкл свіжої капілярної крові. Товар має відповідати вимогам законодавства України. Склад упаковки : 50 тест-полосок. Для аналізу Замовником використовуються глюкометри Accu-Chek Active, що унеможливлює використання аналогів. | пак | 4 |  |