



УКРАЇНА

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"КИЇВСЬКА МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ № 18"
ВИКОНАВЧОГО ОРГАНУ КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ)
Бул.Т.Шевченка,17, м.Київ, 01030, тел.(044).235-40-56, тел/факс (044)235-31-00,
e-mail: kmk118@health.kiev.ua, код ЄДРПОУ 01993776

06.09.21 № 061/119-1851
На 061-124/06 від 06.01.2021 року

КНП «Київський міський центр
громадського здоров'я»
Виконавчого органу Київської міської
Ради (КМДА)

На виконання вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів», тендерний комітет КНП «КМКЛ № 18» надає для оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі по процедурі закупівлі відкриті торги:

1.Рукавички нітрилові нестерильні, рукавички хірургічні стерильні (припудрені) (ДК 021:2015 33140000-3 Медичні матеріали), закупівля UA-2021-08-10-008932-а;

2. Послуги з прання, прасування, дезінфекції та укомплектування спальних місць Замовника постільною білизною (ДК 021:2015 98310000-9 Послуги з прання і сухого чищення), закупівля UA-2021-08-23-000178-с.

В.о. директора

Людмила ПИЛИПЧЕНКО

Наталя ГЕРМАШЕВА
(044)234-02-20

Додаток №3
До тендерної документації

МЕДИКО-ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ:

**Рукавички нітрилові нестерильні та рукавички хірургічні стерильні (припудрені)
ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали**

№ п/п	Найменування виробу медичного (або еквіваленту)	Одиниця виміру	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	Рукавички оглядові не стерильні нітрилові р. М	пар	18000	Повинні мати рулонну манжету, рукавички без тальку, нітрилові, еластичні, не містити латексу або натурального каучуку, для одноразового використання, повинні бути універсальними.
2	Рукавички оглядові не стерильні нітрилові р. L	пар	12000	Повинні мати рулонну манжету, рукавички без тальку, нітрилові, еластичні, не містити латексу або натурального каучуку, для одноразового використання, повинні бути універсальними.
3	Рукавички ХІРУРГІЧНІ СТЕРИЛЬНІ припудрені «medicare» або еквівалент розмір 7,0	пар	700	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розмір 7,0; 2. Довжина по розміру ≥ 230 мм, М-244; 3. Матеріал-гіпоалергенний не токсичний; 4. Товщина в зоні пальців: $\geq 0,08$ мм, М-0,12; 5. Товщина в зоні долоні: $\geq 0,08$ мм, М-0,10; 6. Матеріал: натуральний латекс; 7. Міцність на розрив на стирання матеріалу, мінімум 18 МПа; 8. Міцність на розтяг та старіння матеріалу $\geq 650\%$; 9. Наявність валика на манжеті; 10. Залишкова кількість пудри ≤ 10 мг/дм²; 11. Запаковані попарно в індивідуальній упаковці; 12. Для одноразового застосування; 13. Стерильні.
4	Рукавички ХІРУРГІЧНІ СТЕРИЛЬНІ припудрені «medicare» або еквівалент розмір 7,5	пар	1000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розмір 7,5 2. Довжина по розміру ≥ 240 мм, М-244; 3. Матеріал-гіпоалергенний не токсичний; 4. Товщина в зоні пальців: $\geq 0,08$ мм, М-0,12; 5. Товщина в зоні долоні: $\geq 0,08$ мм, М-0,10; 6. Матеріал: натуральний латекс; 7. Міцність на розрив на стирання матеріалу, мінімум 18 МПа; 8. Міцність на розтяг та старіння матеріалу $\geq 650\%$;

				<p>9. Наявність валика на манжеті; 10. Залишкова кількість пудри ≤ 10 мг/дм²; 11. Запаковані попарно в індивідуальній упаковці; 12. Для одноразового застосування; 13. Стерильні.</p>
5	Рукавички ХІРУРГІЧНІ СТЕРИЛЬНІ припудрені «medicare» або еквівалент розмір 8.0	пар	1000	<p>1. Розмір 8,0; 2. Довжина по розміру, ≥ 240 мм, М-244; 3. Матеріал-гіпоалергенний не токсичний; 4. Товщина в зоні пальців: $\geq 0,08$ мм, М-0,12; 5. Товщина в зоні долоні: $\geq 0,08$ мм, М-0,10; 6. Матеріал: натуральний латекс; 7. Міцність на розрив на старіння матеріалу, мінімум 18 МПа; 8. Міцність на розтяг та старіння матеріалу $\geq 650\%$; 9. Наявність валика на манжеті; 10. Залишкова кількість пудри ≤ 10 мг/дм²; 11. Запаковані попарно в індивідуальній упаковці; 12. Для одноразового застосування; 13. Стерильні.</p>
6	Рукавички ХІРУРГІЧНІ СТЕРИЛЬНІ припудрені «medicare» або еквівалент розмір 8.5	пар	700	<p>1. Розмір 8,0; 2. Довжина по розміру, ≥ 240 мм, М-244; 3. Матеріал-гіпоалергенний не токсичний; 4. Товщина в зоні пальців: $\geq 0,08$ мм, М-0,12; 5. Товщина в зоні долоні: $\geq 0,08$ мм, М-0,10; 6. Матеріал: натуральний латекс; 7. Міцність на розрив на старіння матеріалу, мінімум 18 МПа; 8. Міцність на розтяг та старіння матеріалу $\geq 650\%$; 9. Наявність валика на манжеті; 10. Залишкова кількість пудри ≤ 10 мг/дм²; 11. Запаковані попарно в індивідуальній упаковці; 12. Для одноразового застосування; 13. Стерильні.</p>

ВИМОГИ ДО СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ ТА ПАКУВАННЯ ПРИ ЗАКУПІВЛІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (МВ)

(Копії документів Учасники надають у складі тендерної пропозиції)

1) Копія чинної Декларації виробника або його уповноваженого представника в Україні та додатків до неї (за їх наявності) про відповідність МВ вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р.

Згідно наказу МОЗ України №122 від 10.02.2017 р. при постачанні МВ I класу ризику декларації, копії яких надаються, а також особи, що їх підписують, повинні бути зареєстровані у Держлікслужбі та внесені до відповідного реєстру, розміщеному на її офіційному сайті.

2) При постачанні МВ, що відносяться до класів ризику Іа, Іб та ІІ, для підтвердження останніх необхідно надати копію чинного сертифікату відповідності, виданого уповноваженим органом з оцінки відповідності.

3) Копії виданих виробником документів, які посвідчують якість серії (партії, лоту) виробів медичного призначення, що постачаються, – сертифікату, паспорту. У випадку, якщо документ викладено іноземною мовою, необхідно, крім іншомовного варіанту, надати його завіреним переклад державною мовою.

4) Інструкція з медичного застосування МВ, викладена державною мовою.

5) На інструкціях з медичного застосування МВ та/або сертифікатах (паспортах) якості повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №1184 від 30 грудня 2015 р.

6) Інформація на пакуванні МВ, що постачаються, повинна бути викладена державною мовою.

7) На МВ, що постачаються, повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України №1184 від 30 грудня 2015 р.

8) На вимогу замовника учасник-кандидат на перемогу повинен безкоштовно надати зріпці запропонованих товарів для можливості оцінки їх якості. У разі виявлення незадовільної якості товару пропозиція учасника відхиляється.

Кожна сторінка всіх копій документів, що надаються, повинна бути завірена «мокрою» печаткою постачальника та підписана його відповідальною особою із зазначенням її посади, прізвища, ініціалів.

Ми (Я), _____ згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі Технічні вимоги Замовника, зазначені у цій тендерній документації.

Дата: _____ (підпис)

М.П.

Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».

ДОДАТОК 2

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ Послуги з прання, прасування, дезінфекції та укомплектування спальних місць Замовника постільною білизною (ДК 021:2015 – 98310000-9 Послуги з прання та сухого чищення)

Учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати наступні документи:

1. Документи, що підтверджують використання безфосфатних та дезінфікуючих миючих засобів для прання білизни:
 - копія діючого договору про постачання безфосфатних та дезінфікуючих миючих засобів в обсягах, достатніх для надання послуг по укомплектуванню спальних місць замовника та прання білизни замовника згідно тендеру;
 - копія висновку державної санітарно-епідеміологічної служби на професійні технічні миючі засоби;
2. Документи, що підтверджують здійснення дезінфекції усієї постільної білизни, що надається замовнику як послуга по укомплектуванню спальних місць та забирається виконавцем у замовника для прання, прасування, дезінфекції та іншої обробки:
 - гарантійний лист у довільній формі, згідно якого учасник зобов'язується дезінфікувати усю білизну, яка надається у користування замовнику.
3. Документи, що підтверджують можливість одночасного постачання виконавцем чистої постільної білизни в момент забору брудної білизни у замовника згідно письмових заявок замовника:
 - гарантійний лист у довільній формі, згідно якого учасник зобов'язується одночасно надавати чисту постільну білизну в момент забору брудної білизни згідно письмових заявок замовника
4. Документи, що підтверджують, що завершений цикл надання послуг з отримання, прання та повернення постільної білизни на склад виконавцю, у разі необхідності, не буде перевищувати 4 (чотирьох) годин.
 - гарантійний лист у довільній формі, про те, що завершений цикл надання послуг з отримання, прання, дезінфекції, прасування та повернення постільної білизни на склад виконавцю, у разі необхідності, не буде перевищувати 4 (чотирьох) годин з повним описом технологічного процесу забору брудної білизни, її прання, прасування та дезінфекції, з подальшим транспортуванням замовнику. Даний опис процесу має підтверджувати, що завершений цикл надання послуг з отримання, прання, дезінфекції, прасування та повернення постільної білизни на склад виконавцю, у разі необхідності, не буде перевищувати 4 (чотирьох) годин.
5. Документи, що підтверджують можливість забору білизни та постачання чистої постільної білизни в будь-який момент протягом доби.
 - гарантійний лист у довільній формі, згідно якого учасник зобов'язується здійснювати забір білизни та постачати чисту постільну білизну в будь-який момент протягом доби на запит Замовника.
 - копію наказу Учасника про роботу по змінах, які дозволятимуть здійснювати забір білизни та постачати чисту постільну білизну в будь-який момент протягом доби на запит Замовника.
6. Документи, що підтверджують наявність у учасника постільної білизни відповідно до таблиці «Кількісний та предметний склад постільної білизни, що надається Виконавцем Замовнику для користування з подальшим обслуговуванням» викладеної в Додатку 2 даної тендерної документації:
 - копія діючого договору, на постачання постільної білизни із виробником такої білизни, визначених у відповідності до потреби постільної білизни замовника. В копії договору або специфікації товару до договору, обов'язково повинно бути зазначено, що постільна білизна повинна бути стійкою до прання при температурі 90 градусів Цельсія, а також стійкою до світла та хлору. Постільна білизна повинна бути виготовлена на підприємстві, що має сертифікат відповідності міжнародного стандарту якості ISO 9001:2015 з тканини, що відповідає

міжнародному стандарту Oeko Tex 100 та відноситься до першої або другої категорії текстилю за класифікацією Oeko Tex, мати окреме маркування у вигляді вишивки в один колір розміром 69X50 мм з відповідним логотипом Замовника, окрім позицій Кількісного та предметного складу постільної білизни, які не передбачають наявності відповідного сертифікату та зазначеного маркування, а саме костюмів та халатів хірургічних, а також бахіл.

- копії інвентарних карток, іншого реєстру аналітичного обліку ТМЦ, що підтверджують наявність у учасника постільної білизни відповідно до таблиці «Кількісний та предметний склад постільної білизни, що надається Виконавцем Замовнику для користування з подальшим обслуговуванням», викладеної в Додатку 2 даної тендерної документації. Зокрема постільна білизна повинна бути виготовлена на підприємстві, що має сертифікат відповідності міжнародного стандарту якості ISO 9001:2015 з тканини; що відповідає міжнародному стандарту Oeko Tex 100 та відноситься до першої або другої категорії текстилю за класифікацією Oeko Tex, мати окреме маркування у вигляді вишивки в один колір розміром 69X50 мм з відповідним логотипом Замовника, окрім позицій Кількісного та предметного складу постільної білизни, які не передбачають наявності відповідного сертифікату та зазначеного маркування, а саме костюмів та халатів хірургічних, а також бахіл.

- відповідні сертифікати та/або паспорти якості, в яких буде зазначено, що постільна білизна вироблена на підприємстві, що має сертифікат відповідності міжнародного стандарту якості ISO 9001:2015; стійкої до прання при температурі 90 градусів Цельсія, стійкої до світла та хлору, та яка відповідає міжнародному стандарту Oeko Tex 100 та відноситься до першої або другої категорії текстилю за класифікацією Oeko Tex, окрім позицій Кількісного та предметного складу постільної білизни, які не передбачають наявності відповідного сертифікату, а саме костюмів та халатів хірургічних, а також бахіл.

7. Документи, що підтверджують розділення потоків брудної та чистої білизни у пральні:

- копія плану пральні із зонуванням місць обробки брудної та чистої білизни, а також нанесенням технологічних потоків брудної та чистої білизни.

Кількісний та предметний склад постільної білизни, що надається Виконавцем Замовнику для користування з подальшим обслуговуванням

Предмет постільної білизни	Колір	Розмір	Матеріал та щільність	Кількість
Простирadlo	білий	210*140	бязь, 140 г/м2	30
Підковдра	білий	210*140	бязь, 140 г/м2	30
Наволочка	білий	60*60	бязь, 140 г/м2	30
Пелюшка 80*80	білий	80*80	бязь, 140 г/м2	30
Рушник махровий	блакитний	50*90	бавовна, 430 г/м2	15
Рушник вафельний	білий	45*75	бавовна, 175 г/м2	15
Костюм хірургічний (бязь)	білий	50	бязь, 140 г/м2	30
Костюм хірургічний (бязь)	блакитний	52	бязь, 140 г/м2	30
Костюм хірургічний (бязь)	сірий	54	бязь, 140 г/м2	30
Костюм хірургічний (бязь)	біжовий	56	бязь, 140 г/м2	30
ВСЬОГО КОСТЮМ ХІРУРГІЧНИЙ				120
Халат хірургічний	білий	50-56	бязь, 140 г/м2	30
Бахіли	білий	40-47	бязь, 140 г/м2	50

8. Учасник забезпечує відповідність якості послуг, що відповідають вимогам чинного законодавства України, Інструкції зі збору, сортування, транспортування, зберігання, дезінфекції та прання білизни у закладах охорони здоров'я,

затвердженої Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2014 № 293 (зі змінами і доповненнями).

9. Приймання і сортування білизни в пральні, дезінфекція, прання, сушіння, прасування і комплектування білизни, видача, транспортування чистої білизни, санітарне утримання приміщень, обладнання, інвентарю пральні, особиста гігієна і медогляд персоналу пральні повинні відповідати Інструкції зі збору, сортування, транспортування, зберігання, дезінфекції та прання білизни у закладах охорони здоров'я, затвердженої Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2014 № 293 (зі змінами і доповненнями).

10. При наданні послуг ступеня забруднення повинні оброблятися за режимами для білизни II, III, IV ступенів забруднення.

11. Технологічні потоки брудної і чистої білизни не повинні перехресуватися.

12. Якість випраної білизни буде оцінюватись візуально за її білизною, відсутністю забруднень і плям, порівнянням країв і середини таких виробів, як простирадла, наволочки, підковдри.

13. Бактеріологічне дослідження повинне проводитись згідно з методиками, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України.

14. Критерієм ефективності виконаної обробки білизни є відсутність бактеріальної мікрофлори.

15. Учасник гарантує наявність у нього необхідних дозволів (ліцензій), сертифікатів, рішень, інших документів, необхідних для надання послуг за цим Договором відповідно до чинного законодавства України.

16. Вивезення брудної білизни та доставку чистої білизни Виконавець здійснює самостійно за адресою Замовника.

17. Чиста (випрана) білизна повинна бути складена та транспортуватись в чистих мішках, що захищають її від забруднення.

18. У випадку пошкодження білизни з вини Виконавця, Виконавець відшкодовує її вартість чи замінює на подібну.

19. У випадку пошкодження постільної білизни або її втрати з вини Замовника, Замовник відшкодовує її вартість.

20. Учасник визначає ціни на послуги, які він пропонує надавати, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування, податків та зборів, що сплачуються або мають сплачені, усіх інших витрат. Приймання-передавання білизни здійснюється один раз на день п'ять разів на тиждень.

21. Замовник не забезпечує Виконавця нормативно - технічною та технологічною документацією.

22. Послуги надаються за наступною адресою:

Виконавець повинен надавати послуги з укомплектування, прання медичної постільної білизни у кількостях та у терміни вказані замовником, а саме:

№	Найменування	Нормативна документація або зразок згідно яких надаються послуги/матеріальні цінності	Потреба	Термін надання послуг/матеріальних цінностей
---	--------------	---------------------------------------------------------------------------------------	---------	----------------------------------------------

1.	Послуги по укомплектуванню лікарняних ліжок замовника білизною виконавця, яке пройшло прання, прасування, дезінфекцію та іншу обробку, включаючи прання, прасування та дезінфекцію всього ліжкового фонду Замовника, відповідно до письмових заявок замовника	Інструкції зі збору, сортування, транспортування, зберігання, дезінфекції та прання білизни у закладах охорони здоров'я, затверджені Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 30.04.2014 № 293 (зі змінами і доповненнями)	перелік білизни відповідно до Додатку №2 тендерної документації на місяць	до 31.12.2021 р включно
2.	Надання у тимчасове користування замовнику постільної білизни згідно номенклатури замовника	Відповідно до таблиці викладеній в Додатку 2 цієї тендерної документації	перелік білизни відповідно до Додатку №2 тендерної документації	до 31.12.2021 р включно

Примітка: У разі, якщо у даних технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).