Приложение

 к Извещению

о запросе котировок в электронной форме

**1. Заказчик**: ГБУ РМЭ «Волжская ЦГБ»

**2**. **Место поставки товара**: РМЭ, г. Волжск, ул. Советская, 44а. тел. 89600975813 Поставка Товара осуществляется по рабочим дням с 8.00 до 16.30 по московскому времени с предварительного согласования даты и времени поставки.

**3.Срок поставки**:со дня заключения Договора, партиями по заявке Заказчикапо 30.11.2023 г. в течение 5-ти дней со дня поступления заявки. Количество и ассортимент товара Заказчик определяет самостоятельно и указывает в заявке. Товар, поставленный в большем, чем отмечено в заявке количестве, Заказчиком не принимается.

4.**Требования к качеству товара, к безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к упаковке, отгрузке товара:**

- Изделия должны быть зарегистрированы в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, подтверждается наличием регистрационного удостоверения во второй части заявки. Обязательно наличие сертификата (декларации) соответствия с приложением, выданный органом по сертификации, аккредитованным Госстандартом России, для товаров, подлежащих обязательной сертификации и/или справка уполномоченного органа о том, что объект не подлежит обязательной сертификации (при поставке).

- Доставка, погрузка/выгрузка Товара осуществляется силами и за счет Поставщика.

- Поставщик в момент поставки предоставляет копии регистрационных удостоверений, деклараций о соответствии на каждый товар, указанный в Спецификации, а также методические указания (инструкции по применению и т. п.) на русском языке (при наличии).

**5.Требования к упаковке Товара:** Товар при отгрузке должен быть упакован в соответствие с требованиями, предъявляемыми к данной продукции. Упаковка должна предохранять Товар от порчи во время транспортировки и хранения, быть прочной, целой, сухой, чистой, без посторонних запахов и плесни.

**6. Требования к сроку годности товара:**

6.1.Остаточный срок годности поставляемой продукции, определяемый на дату поставки, не менее 12 месяцев, при этом срок годности подтверждается датой об окончании срока годности, указанного на упаковке.

- при отсутствии на упаковке даты окончания срока годности, срок годности подтверждается документацией изготовителя продукции, где должны быть определены общий срок годности и дата изготовления серии продукции, поставляемой по данному договору.

 - безопасность и качество продукции должны быть подтверждены сертификатом соответствия, выданным Системой сертификации ГОСТ Р Госстандарт России и регистрационным удостоверением, выданным федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

**7.Товар должен быть новым, не использованным. Срок годности подтверждается датой об окончании срока годности, указанного на упаковке.**

Перед поставкой обязательно предоставление контрольного образца для проверки соответствия качества. Образцы предоставляются перед поставкой и остаются у Заказчика, входят в общее количество поставки. Вскрытие и проверка товара по качеству, количеству, в том числе технические характеристики: плотность (определяется путем взвешивания на электронных весах), ширина, длина (определяется путем обмера). При обнаружении несоответствия требованиям Заказчика весь товар возвращается Поставщику.

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Код КТРУ | Наименование объекта закупки в соответствии с КТРУ | Функциональные, количественные и качественные характеристики товара. Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров. Дополнительные требования установлены в соответствии с п.5 и п.6 «Правил использования каталога товаров, работ, услуг», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 №145. | Единица измерения | Кол-во |
| № п/п | Наименование показателя | **Значения показателей**(При подаче заявки участник указывает конкретное значение показателя) | Обоснование включения показателя в описание объекта закупки |
| 1 | 32.50.13.110-00005177 | Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная | 1 | Стерильное с острым скошенным краем полое трубчатое металлическое изделие, предназначенное для использования вместе со шприцами, вспомогательными наборами медикаментов или оборудованием для флеботомии (например, адаптерами для сбора крови или держателями) для подготовки и введения пациенту жидкостей/медикаментов/лекарственных средств и/или выведения (аспирации) жидкостей из тела пациента. Это изделие для одноразового использования. | Соответствие | Соответствует описанию вида медицинского изделия в КТРУ | штука | 3 000 |
| 2 | Заточка трехгранная копьевидная | Соответствие | Для минимизации болевых ощущений процедуры для пациента |
| 3 | Силиконовое внешнее покрытие трубки иглы | Наличие | Для снижения усилий прокола и скольжения (в соответствии с п.11.4 ГОСТ ISO 7864-2011) |
| 4 | Соединение типа «Луер» | Соответствие | Тип конического соединения соответствует шприцам, имеющимся у заказчика и планируемым к приобретению в рамках иных договорных обязательств |
| 5 | Размер иглы  | 30G (0,3 х 13+1/-2 мм) | Указанный типоразмер иглы соответствует потребности заказчика и обеспечивает точность попадания в необходимые анатомические структуры (подходит для подкожных и внутрикожных инъекций) |
| 6 | Игла имеет цветовую кодировку номинального наружного диаметра трубки по ГОСТ Р ИСО 6009-2020 | В заявке участника должен быть указан конкретный цвет | Цветовой код позволяет визуально идентифицировать размер иглы, так как непосредственно на игле маркировка размера не наносится (в соответствии с п.3 ГОСТ Р ИСО 6009-2020) |
| 7 | Игла должна быть герметично упакована в потребительскую упаковку. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать возможность визуального определения цвета головки иглы | Соответствие | В соответствии с п. 14.1 ГОСТ ISO 7864-2011 |
| 8 | Является стерильным изделием однократного применения | Соответствие | Для снижения эпидемиологического риска возникновения гемоконтактных инфекций. |
| 9 | Игла соответствует ГОСТ ISO 7864-2011 | Соответствие | Соответствие иглы требованиям нормативных документов национальной системы стандартизации гарантирует безопасность изделия |
| 2 | 32.50.13.110-00005177 | Игла инъекционная, одноразового использования, стерильная | 1 | Стерильное с острым скошенным краем полое трубчатое металлическое изделие, предназначенное для использования вместе со шприцами, вспомогательными наборами медикаментов или оборудованием для флеботомии (например, адаптерами для сбора крови или держателями) для подготовки и введения пациенту жидкостей/медикаментов/лекарственных средств и/или выведения (аспирации) жидкостей из тела пациента. Это изделие для одноразового использования. | Соответствие | Соответствует описанию вида медицинского изделия в КТРУ | штука | 3 000 |
| 2 | Заточка трехгранная копьевидная | Соответствие | Для минимизации болевых ощущений процедуры для пациента |
| 3 | Силиконовое внешнее покрытие трубки иглы | Наличие | Для снижения усилий прокола и скольжения (в соответствии с п.11.4 ГОСТ ISO 7864-2011) |
| 4 | Соединение типа «Луер» | Соответствие | Тип конического соединения соответствует шприцам, имеющимся у заказчика и планируемым к приобретению в рамках иных договорных обязательств |
| 5 | Размер иглы  | 32G (0,23 х 8+1/-2 мм) | Указанный типоразмер иглы соответствует потребности заказчика и обеспечивает точность попадания в необходимые анатомические структуры (подходит для подкожных и внутрикожных инъекций) |
| 6 | Игла имеет цветовую кодировку номинального наружного диаметра трубки по ГОСТ Р ИСО 6009-2020 | В заявке участника должен быть указан конкретный цвет | Цветовой код позволяет визуально идентифицировать размер иглы, так как непосредственно на игле маркировка размера не наносится (в соответствии с п.3 ГОСТ Р ИСО 6009-2020) |
| 7 | Игла должна быть герметично упакована в потребительскую упаковку. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать возможность визуального определения цвета головки иглы | Соответствие | В соответствии с п. 14.1 ГОСТ ISO 7864-2011 |
| 8 | Является стерильным изделием однократного применения | Соответствие | Для снижения эпидемиологического риска возникновения гемоконтактных инфекций. |
| 9 | Игла соответствует ГОСТ ISO 7864-2011 | Соответствие | Соответствие иглы требованиям нормативных документов национальной системы стандартизации гарантирует безопасность изделия |
| 3 | 32.50.13.110-00004568 | Шприц общего назначения  | 1 | Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, предназначенное для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов их медицинских изделий/тела (т.е., используемое и для введения, и для отсасывания); в комплекте идет неубирающаяся игла, съемная или несъемная (обычно в колпачке для защиты пользователя). Изделие может применяться в различных медицинских целях и не предназначено специально только лишь для введения лекарственных средств. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов, поршень может обладать противоприлипающими свойствами, обеспечивающими возможность его легкого перемещения вручную или при помощи шприцевого насоса. Это изделие для одноразового использования. | Соответствие | Соответствует описанию вида медицинского изделия в КТРУ | штука | 100 |
| 2 | Градуированный объем шприца | > 2 и < 3 мл | Соответствует классифицирующему признаку позиции КТРУ «Градуированный объем шприца: > 2 и < 3 Кубический сантиметр; ^миллилитр» |
| 3 | Номинальная вместимость шприца | 2,5 мл | Соответствует потребности заказчика — предназначен для ввода лекарственных средств соответствующего объема. Термин «номинальная вместимость» использован в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7886-1-2011 (п.3.1) |
| 4 | Для одноразового использования | Соответствие | Соответствует описанию вида медицинского изделия в КТРУ |
| 5 | Шприц поставляется в трехдетальном исполнении - цилиндр, поршень, уплотнитель. | Соответствие | Соответствует потребности заказчика и п.4 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2011 |
| 6 | Имеет стопорное кольцо для предупреждения случайного извлечения поршня из цилиндра. | Наличие | В соответствии с п.12.1 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2011 возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается. |
| 7 | Внутренняя поверхность цилиндра покрыта полидиметилсилоксановой смазкой. | Соответствие | Для обеспечения плавности ввода лекарственных средств и скольжения поршня без рывков (п.8 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2011) |
| 9 | Коннектор | Луер Слип | Соответствует классифицирующему признаку позиции КТРУ «Коннектор: Луер Слип» |
| 9 | Инъекционная игла  | Количество: одна или болееРазмер 24G (диаметр 0,55 мм, длина 30+1,5/-2,5 мм) | Количество игл соответствует классифицирующему признаку позиции КТРУ «Игла в комплекте: Одна и более». Указанный типоразмер иглы соответствует потребности заказчика и обеспечивает точность попадания в необходимые анатомические структуры (подходит для внутривенных и внутримышечных инъекций) |
| 10 | Игла с безопасным механизмом, который приводит к блокированию иглы после применения | Соответствие | Игла оснащена специальным встроенным защитным колпачком, который приводит к блокированию иглы после применения и является надежным способом защиты от повторного использования, исключающим человеческий фактор. Также позволяет защитить медицинский персонал от случайного укола |
| 11 | Игла имеет защитный колпачок. | Наличие | В целях защиты от прокола первичной упаковки шприца (в соответствии с п.10 ГОСТ ISO 7864-2011) |
| 12 | Трубка иглы обработана силиконом. | Соответствие | Для снижения усилий прокола и скольжения (в соответствии с п.11.4 ГОСТ ISO 7864-2011) |
| 13 | Игла соответствует ГОСТ ISO 7864-2011 | Соответствие | Соответствие иглы требованиям нормативных документов национальной системы стандартизации гарантирует безопасность изделия |
| 14 | Игла имеет цветовую кодировку номинального наружного диаметра трубки по ГОСТ Р ИСО 6009-2020 | В заявке участника должен быть указан конкретный цвет | Цветовой код позволяет визуально идентифицировать размер иглы, так как непосредственно на игле маркировка размера не наносится (в соответствии с п.3 ГОСТ Р ИСО 6009-2020) |
| 15 | Шприц с иглой упакованы в единую стерильную заводскую упаковку. | Соответствие  | Шприц с иглой являются единым медицинским изделием, что упрощает складской учет и выдачу изделий в подразделения заказчика, так как для выполнения одной инъекции используются шприц и игла. |
| 16 | Изделие не содержит латекс. | Соответствие | Исключает риск аллергических реакций на латекс  |
| 17 | Шприц соответствует ГОСТ ISO 7886-1-2011. | Соответствие | Соответствие шприца требованиям нормативных документов национальной системы стандартизации гарантирует безопасность изделия |