**Додаток 2**

**до тендерної документації**

33180000-5 - Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму. Фіксатори

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Код та назва відповідно до єдиного закупівельного словника  ДК 021:2015 | **Код та назва медичного виробу відповідно до НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»** | Назва медичного виробу | Технічні характеристики | одиниця виміру | кількість |
|  | 33183000-6 Протезно-ортопедичні вироби | Система зовнішньої ортопедичної фіксації, багаторазового використання (код GMDN: 35647) | Апарат зовнішньої фіксації АЗФ прямий із фіксаторами розмір L | **Розмір:**  Довжина 330 мм  Довжина розширення не менше 42 мм  **Комплектація, що має постачатися в комплекті із набором:**  Ключ для апарата, вороток для стрижнів, дистрактор. Стрижні 6\*130- не менше 6шт. Стрижні мають бути виготовлені з медичної неіржавіючої сталі.  Кортикальна або спонгіозна різьба на стрижні  **Зона використання:**  Стегно,гомілка | набір | 4 |
|  | 33183000-6 Протезно-ортопедичні вироби | Система зовнішньої ортопедичної фіксації, багаторазового використання (код GMDN: 35647) | Апарат зовнішньої фіксації АЗФ прямий розмір L | **Розмір:**  Довжина 250 мм  Довжина розширення не менше 42 мм  **Комплектація, що має постачатися в комплекті із набором:**  Ключ для апарата, вороток для стрижнів, дистрактор Стрижні 6\*130- не менше 4шт. Стрижні мають бути виготовлені з медичної неіржавіючої сталі.  Кортикальна або спонгіозна різьба на стрижні  **Зона використання:**  Стегно,гомілка | набір | 4 |
|  | 33183000-6 Протезно-ортопедичні вироби | Система зовнішньої ортопедичної фіксації, багаторазового використання (код GMDN: 35647) | Апарат зовнішньої фіксації АЗФ прямий розмір М | **Розмір:**  Довжина 225 мм  Довжина розширення не менше 23 мм  **Комплектація, що має постачатися в комплекті із набором:**  Ключ для апарата, вороток для стрижнів, дистрактор Стрижні 6\*120- не менше 4шт. Стрижні мають бути виготовлені з медичної неіржавіючої сталі.  Кортикальна або спонгіозна різьба на стрижні.  **Зона використання:**  Плече, Гомілка | набір | 4 |
|  | 33183000-6 Протезно-ортопедичні вироби | Система зовнішньої ортопедичної фіксації, багаторазового використання (код GMDN: 35647) | Апарат зовнішньої фіксації АЗФ прямий 3-секційний розмір L | **Розмір:**  Довжина 330 мм  Довжина розширення не менше 42 мм  **Комплектація, що має постачатися в комплекті із набором:**  Ключ для апарата, вороток для стрижнів, дистрактор Стрижні 6\*130- не менше 6шт. Стрижні мають бути виготовлені з медичної неіржавіючої сталі.  Кортикальна або спонгіозна різьба на стрижні  **Зона використання:**  Стегно,гомілка | набір | 4 |
|  | 33183000-6 Протезно-ортопедичні вироби | Система зовнішньої ортопедичної фіксації, багаторазового використання (код GMDN: 35647) | Апарат зовнішньої фіксації АЗФ Т-подібний розмір М | **Розмір:**  Довжина 190 мм  Довжина розширення не менше 23 мм  **Комплектація, що має постачатися в комплекті із набором:**  Ключ для апарата, вороток для стрижнів, дистрактор Стрижні 6\*120- не менше 2шт, 6\*130- не менше 2шт. Стрижні мають бути виготовлені з медичної неіржавіючої сталі.  Кортикальна або спонгіозна різьба на стрижні.  **Зона використання:**  Стегно,гомілка | набір | 4 |

Загальні вимоги

Постачальник повинен бути спроможний забезпечити поставку товару **в термін 5-ти робочих днів** після отримання заявки від Замовника.

Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ДСТУ. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.Всі розвантажувальні та завантажувальні роботи здійснюються Постачальником за власний рахунок.

Характеристики товару за предметом закупівлі повинні відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ (ТУ).

**Для підтвердження технічних, якісних та кількісних характеристик, опис предмета закупівлі надати наступні документи:**

1. Документи, що підтверджують відповідність якості товару: паспорт якості або сертифікат якості або інший документ, який підтверджує, що технічні, якісні характеристики товару за предметом закупівлі повинні відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ.

2. Гарантійний лист щодо надання копій сертифікатів відповідності для медичних виробів.

3. Гарантійний лист про те, що термін придатності товару на момент поставки повинен бути **не менше 80%** від терміну визначеного виробником.

4. Оригінал гарантійного листа виробника (представництва чи філії виробника, офіційного дилера, офіційного дистриб’ютора, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника торгів конкретно на цю процедуру закупівлі. Для запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності.

Всі документи (копії документів) Учасник повинен надати в електронному вигляді (сканованому в форматі pdf) в складі своєї пропозиції.

*У разі надання Учасником копій документів, то вони повинні бути завірені Учасником належним чином.*

*Примітка\*:*

*\*Посилання в тендерній документації на конкретні торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент».*

*У разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – він повинен надати належним чином засвідченні копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару, та детальний опис.*

**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Комплектація одного комплекту** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | **Строк поставки** |
| 1 | Стрижень для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки, у комплекті | Стрижень  для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки - 1 шт  Комплект відповідних гвинтів - 4 шт  Заглушка, або компресійний гвинт - 1 шт | Комплект | 20 | 31.12.2024р. |
| 2 | Стрижень для інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки, у комплекті | Стрижень для інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки - 1шт  Комплект відповідних гвинтів - 4 шт  Заглушка, або компресійний гвинт - 1шт | Комплект | 40 | 31.12.2024р. |
| 3 | Стрижень антиротаційний для проксимального відділу стегнової кістки, у комплекті | Стрижень антиротаційний для проксимального відділу стегнової кістки- 1 шт  Комплект відповідних гвинтів - 1 шт  Заглушка, або компресійний гвинт - 1 шт  Лезо для ПФНА: кількість 1 шт, | Комплект | 50 | 31.12.2024р. |
| 4 | Cтрижень інтрамедулярний плечовий, у комплекті | Стрижень інтрамедулярний плечовий - 100 шт  Комплект відповідних гвинтів - 400 шт  Заглушка, або компресійний гвинт - 100 шт | Комплект | 20 | 31.12.2024р. |

**За позиціями, за якими медико-технічні вимоги (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо) зазначені Замовником як діапазон або вибір, Учасник має забезпечити наявність декількох розмірів для вибору Замовником. Постачальник надає Замовнику (у складі тендерної пропозиції) каталог продукції, що є предметом закупівлі, для здійснення Замовником відбору переліку необхідних розмірів товару в межах загальної кількості. Постачальник забезпечує поставку продукції, що відповідає критеріям та діапазонам (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо), встановленим у Специфікації до договору, відповідно до асортименту продукції, що виробляється та/або постачається Постачальником.**

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 2 інформацією стосовно запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Торгова назва (найменування)** | **Комплектація одного набору (комплекту)** | | **Кількість комплектів**  **\*\*\*** | **Виробник та країна виробництва \*\*** | **Номер і термін дії декларації відповідності**  **та номер і термін дії сертифіката відповідності (за наявності)** | **Зазначити номер за порядком та/або сторінку та/або артикул медичного виробу в декларації відповідності та сертифікаті відповідності (за наявності)** |
| **Торгова назва медичного виробу\* відповідно до назви, яка зазначена в декларації відповідності або сертифікаті відповідності (за наявності)** | **Кількість одиниць** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |

\* *У випадку, якщо Учасник вказує за одним найменуванням предмета закупівлі**(медичного виробу) різних виробників та різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється* ***окремими рядками*** *згідно з Таблицею 2.*

*У випадку, якщо для забезпечення відповідності запропонованого товару характеристикам/вимогам/технічній специфікації, встановленим в тендерній документації, до постачання пропонується декілька виробів, комплектуючих, допоміжних виробів, - Учасник повинен* ***зазначити окремими рядками*** *назву кожної з таких позицій та їх кількість.*

***Назви всіх запропонованих виробів та їх комплектуючих повинні відповідати назві, зазначеній в декларації про відповідність (за наявності), сертифікаті відповідності (за наявності) та товаросупровідних документах, з якими буде постачатися товар (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).***

***До специфікації договору включаються назви запропонованих Учасником товарів, які зазначені в декларації про відповідність та сертифікаті відповідності (за наявності).***

*\*\* Учасник вказує повний перелік виробничих дільниць.*

*\*\*\* Учасник повинен зазначити* ***кількість****, що зазначена у Таблиці 1 та тендерній документації,* ***без будь-якого коригування щодо кратності упаковки****, тощо (****недотримання*** *цієї вимоги, а саме зменшення кількості,* ***є підставою для відхилення*** *пропозиції учасника). У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це під час або після укладання договору, шляхом підписання додаткової угоди.*

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 3 інформацією стосовно додаткових характеристик/вимог/технічної специфікації запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 3**

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Вимога до відповідності характеристики** | **Відповідність (так/ні) з обов'язковим зазначенням назви та сторінки технічного документа, що містить підтвердження відповідності** |
| **1** | **Стрижень для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки, у комплекті** | | |
| 1.1 | Комплектація | Стрижень для інтрамедулярного остеосинтезу стегнової кістки - 1 шт  Комплект відповідних гвинтів - 4 шт  Заглушка, або компресійний гвинт - 1 шт |  |
| 1.2 | Вимоги до стрижнів | Кількість розмірів за діаметром: не менше 4  Кількість розмірів по довжині: не менше 6  Виконання: праве та ліве |  |
| 1.3 | Вимоги до гвинтів | Кількість розмірів по довжині: Блокуючий гвинт діаметром 4.8 довжина не менше 25мм та більше 85мм, шиячний гвинти діаметром 6.4мм довжена не менше 70мм та більше 115 мм |  |
| 1.4 | Матеріал виготовлення стрижнів та гвинтів | Титан, або титановий сплав відповідно до ISO 5832-3 (Grade 5/ВТ6) із захисним покриттям (анодування або інше) |  |
| 2 | **Стрижень для інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки, у комплекті** | | |
| 2.1 | Комплектація | Стрижень для інтрамедулярного остеосинтезу великогомілкової кістки -1 шт  Комплект відповідних гвинтів - 4 шт  Заглушка, або компресійний гвинт - 1 шт |  |
| 2.2 | Вимоги до стрижнів | Кількість розмірів за діаметром: не менше 5  Кількість розмірів по довжині: не менше 8 |  |
| 2.3 | Вимоги до гвинтів | Гвинти повині бути двох варіантів  Блокуючий гвинт діаметром 4.0 довжина не менше 24мм та більше 80мм  Блокуючий гвинт діаметром 5.0 довжина не менше 25мм та більше 90мм |  |
| 2.4 | Матеріал виготовлення стрижнів та гвинтів | Титан, або титановий сплав відповідно до ISO 5832-3 (Grade 5/ВТ6) із захисним покриттям (анодування або інше) |  |
| 3 | **Стрижень антиротаційний для проксимального відділу стегнової кістки, у комплекті** | | |
| 3.1 | Комплектація | Стрижень антиротаційний для проксимального відділу стегнової кістки- 1 шт  Комплект відповідних гвинтів - 2 шт  Заглушка, або компресійний гвинт - 1шт  Лезо для ПФНА: кількість 1шт |  |
| 3.2 | Вимоги до стрижнів | Кількість розмірів за діаметром (діаметром ніжки): не менше 4  Кількість розмірів по довжині: не менше 7  Універсальний для правої і лівої кінцівки ( від 170мм до довжини стержня 240 мм) |  |
| 3.3 | Вимоги до гвинтів | Блокуючий гвинт діаметром 4.8 довжина не менше 25мм та більше 85мм  Лезо для ПФНА діаметром 6.5 довжина не менше 70мм та більше 115мм |  |
| 3.4 | Матеріал виготовлення стрижнів та гвинтів | Титан, або титановий сплав відповідно до ISO 5832-3 (Grade 5/ВТ6) із захисним покриттям (анодування або інше) |  |
| 4 | **Cтрижень інтрамедулярний плечовий, у комплекті** | | |
| 4.1 | Комплектація | Стрижень інтрамедулярний плечовий - 1 шт  Комплект відповідних гвинтів - 4 шт  Заглушка, або компресійний гвинт - 1 шт |  |
| 4.2 | Вимоги до стрижнів | Кількість розмірів за діаметром: не менше 3  Кількість розмірів по довжині: не менше 6 |  |
| 4.3 | Вимоги до гвинтів | діаметром 4.0 довжина не менше 20мм та більше 52мм |  |
| 4.4 | Матеріал виготовлення стрижнів та гвинтів | Титан, або титановий сплав відповідно до ISO 5832-3 (Grade 5/ВТ6) із захисним покриттям (анодування або інше) |  |

**Додаткові вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Переможець процедури закупівлі зобов’язаний провести інструкційний курс із встановлення відповідних пластин, стержнів (стрижнів) та гвинтів (за вимогою закладу охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем). | *На підтвердження учасник надає гарантійний лист* |
| 2 | Постачальник повинен забезпечити набувачів товарів необхідними типорозмірами компонентів пластин, стержнів (стрижнів) та гвинтів при зверненні та після поставки товарів у необхідній кількості, у строки, визначені закладом охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем. | *На підтвердження учасник надає гарантійний лист* |
| 3 | Постачальник повинен забезпечити заміну типорозмірів пластин, стержнів (стрижнів) та гвинтів до повного використання впродовж трьох років (не більше) від дати отримання товару закладом охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем. | *На підтвердження учасник надає гарантійний лист* |
| 4 | Постачальник зобов'язаний забезпечити заклад охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем, необхідними інструментами, в кількості, необхідній для проведення щоденних оперативних втручань на весь період імплантації всіх комплектів закуплених пластин, стержнів (стрижнів) та гвинтів, за попереднім узгодженням із закладом охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем. | *На підтвердження учасник надає гарантійний лист* |

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

**Для цілей забезпечення тендерної пропозиції терміни у тендерній документації щодо медичних виробів вживаються у значенні Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», Постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 р. №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».**

**Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника\***

**\****Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*