**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**код ДК 021:2015- 33190000 - 8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення ( медичні інструменти)**

Медико-технічні характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код НК** | **Найменування** | **Технічна характеристика** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | **Відповідність Так/Ні з посиланням на сторінки каталогу** |
| 1 | 11267 Вагінальний розширювач | Розширювач шийки матки HANK , Американська шкала, рис. 9 / 10, Ø 4,5 / 5,0 мм 26,5 см/10 | Розширювач шийки матки HANK , Американська шкала, рис. 9 / 10, Ø 4,5 / 5,0 мм 26,5 см/10 | шт | 1 |  |
| 2 | 11267 Вагінальний розширювач | Розширювач шийки матки HANK, Американська шкала, рис. 11 / 12, Ø 5.5 / 6.0 мм 26.5 см/10 | Розширювач шийки матки HANK, Американська шкала, рис. 11 / 12, Ø 5.5 / 6.0 мм 26.5 см/10 | шт | 1 |  |
| 3 | 11267 Вагінальний розширювач | Розширювач шийки матки , Американська шкала, / 14, Ø 6.5 / 7.0 мм 26.5 см/10 | Розширювач шийки матки , Американська шкала, / 14, Ø 6.5 / 7.0 мм 26.5 см/10 | шт | 1 |  |
| 4 | 11267 Вагінальний розширювач | Розширювач шийки матки , Американська шкала, / 16, Ø 7.5 / 8.0 мм 26.5 см/10 | Розширювач шийки матки , Американська шкала, / 16, Ø 7.5 / 8.0 мм 26.5 см/10 | шт | 1 |  |
| 5 | 11267 Вагінальний розширювач | Розширювач шийки матки , Американська шкала, / 18, Ø 8.5 / 9.0 мм 26.5 /10 | Розширювач шийки матки , Американська шкала, / 18, Ø 8.5 / 9.0 мм 26.5 /10 | шт | 1 |  |
| 6 | 11267 Вагінальний розширювач | Розширювач шийки матки , Американська шкала, / 20, Ø 9.5 / 10 мм 26.5 см/10 | Розширювач шийки матки , Американська шкала, / 20, Ø 9.5 / 10 мм 26.5 см/10 | шт | 1 |  |
| 7 | 11267 Вагінальний розширювач | Розширювач шийки матки, набір із 6 штук, у чохлі для стерилізації | Розширювач шийки матки, набір із 6 штук, у чохлі для стерилізації | шт | 1 |  |
| 8 | 35352 Дзеркало вагінальне, багаторазового застосування | Ендоцервікальне дзеркало для шийки матки та уретри Kogan (Коган) без кремальєри та без мірної шкали 24.5 см/9 | Ендоцервікальне дзеркало для шийки матки та уретри Kogan (Коган) без кремальєри та без мірної шкали 24.5 см/9 | шт | 1 |  |
| 9 | 35352 Дзеркало вагінальне, багаторазового застосування | Ендоцервікальне дзеркало для шийки матки та уретри Kogan (Коган) без кремальєри та без мірної шкали 24.5 см/9 | Ендоцервікальне дзеркало для шийки матки та уретри Kogan (Коган) без кремальєри та без мірної шкали 24.5 см/9 | шт | 1 |  |
| 10 | 32594 Кюретка внутрішньоматкова, ручна | Кюретка маткова двостороння Blake (Блейк) 27.5 cm/10 | Кюретка маткова двостороння Blake (Блейк) 27.5 cm/10 | шт | 1 |  |
| 11 | 35804 Затискач для матки | Затискач Александера для біопсії матки, ріжучий, губки вигнуті вліво, ширина губки 5,1 мм, робоча довжина 195 мм | Затискач Александера для біопсії матки, ріжучий, губки вигнуті вліво, ширина губки 5,1 мм, робоча довжина 195 мм | шт | 1 |  |
| 12 | 35804 Затискач для матки | Затискач KEVORKIAN для біопсії матки, 3 mm jaw wide, working Length 230 mm | Затискач KEVORKIAN для біопсії матки, 3 mm jaw wide, working Length 230 mm | шт | 1 |  |
| 13 | 11775Хірургічні щипці для біопсії | Щипці для біопсії Schumacher (Шумахер), з ручкою, змінна трубка, робоча довжина 250 мм | Щипці для біопсії Schumacher (Шумахер), з ручкою, змінна трубка, робоча довжина 250 мм | шт | 1 |  |
| 14 | 11775 Хірургічні щипці для біопсії | Щипці для біопсії шийки матки SCHUBERT, наконечник 5 мм, 24 см | Щипці для біопсії шийки матки SCHUBERT, наконечник 5 мм, 24 см | шт | 1 |  |
| 15 | 11775 Хірургічні щипці для біопсії | Щипці для біопсії шийки матки VAN DOREN, наконечник 4,9 мм, 27 см | Щипці для біопсії шийки матки VAN DOREN, наконечник 4,9 мм, 27 см | шт | 1 |  |
| 16 | 62467Щипці хірургічні для м'яких тканин, тип "алігатор" | Щипці маткові SKENE 24 cm | Щипці маткові SKENE 24 cm | шт | 1 |  |
| 17 | 11777Хірургічні щипці-затискачі | Затискач Шредера типу “тенакулюм” 25,5 см | Затискач Шредера типу “тенакулюм” 25,5 см | шт | 1 |  |
| 18 | 11777Хірургічні щипці-затискачі | Затискач Брауна типу “тенакулюм”, 26 см /10,25 дюйма/10,75 дюймів | Затискач Брауна типу “тенакулюм”, 26 см /10,25 дюйма/10,75 дюймів | шт | 1 |  |
| 19 | 35732Жорсткі ендоскопічні щипці для біопсії, багаторазові | Щипці для біопсії Faure (Фор) Наконечник 8,4 мм 21 см/8 | Щипці для біопсії Faure (Фор) Наконечник 8,4 мм 21 см/8 | шт | 1 |  |
| 20 | 35804 Затискач для матки | Затискач Шуберта для біопсії матки, губки 4,8 мм, 21,5 см /8,5 дюйма | Затискач Шуберта для біопсії матки, губки 4,8 мм, 21,5 см /8,5 дюйма | шт | 1 |  |
| 21 | 35788Кронциркуль кістковий, ортопедичний | Циркуль для тазу (пельвіметр, пелікометр, тазовимірювач) градуювання в сантиметрах 35 см | Циркуль для тазу (пельвіметр, пелікометр, тазовимірювач) градуювання в сантиметрах 35 см | шт | 2 |  |
| 22 | 13730 Стерилізаційний контейнер | Контейнер для стерилізації 155 х 285 х 600 мм | Алюмінієвий контейнер для стерилізації  Технічні характеристики: Висота – 155 мм; Ширина – 285 мм; Довжина – 600 мм.  Стерилізаційний контейнер із біобар’єром використовується для стерилізації, збереження та транспортування стерильних імплантатів, хірургічних інструментів, хірургічного обладнання та текстилю. Контейнер повинен складатися з двох основних частин, ящика і кришки. Основні корпуси коробки та кришки виготовляються з алюмінію. На поверхні короба та кришки повинно бути нанесено декоративне анодування. Кришка контейнера повинна бути з варіантами кольорів на вибір. На поверхні кришки мають бути отвори для проходу повітря, силіконова прокладка по внутрішньому краю, що забезпечує повітро- і водонепроникність від одного кінця до іншого, пружинні замки з обох сторін кришки. З обох боків коробки повинні бути розташовані відділення для кріплення етикеток, ручки для перенесення та частини замка, через які проходить пластиковий одноразовий замок безпеки. Повинна бути механічна система клапанів на кришці, яка дозволяє надходити парі і забезпечує стерилізацію із заданим тиском. Завдяки цій системі немає необхідності використовувати будь-які фільтри. | шт | 1 |  |

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент»".*

**Загальні медико-технічні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Надати завірені копії документів, що підтверджують відповідність виробів вимогам постанови КМУ від 02.10.2013 р. N 753 "Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів" (декларація про відповідність або відповідний сертифікат на вироби).
2. Учасники у складі своєї тендерної пропозиції повинні надати скан-копію оригіналу гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником) або ж його уповноваженого представника, яким підтверджує можливість постачання ним запропонованого товару в необхідній кількості, відповідній якості та в зазначені терміни, визначені у тендерній документації замовника.
3. Надати скан-копії Європейських сертифікатів якості ISO 9001:2015; ISO13485:2016; ISO 14001:2015;ISO45001:2018 та СЕ 93/42/EEG на інструменти.
4. Надати документи, які підтверджують результати хімічного аналізу інструментів*(позиція 1-21)*, що свідчать про збереження інструментом своєї твердої структури (аустеніту) при охолодженні з високої температури до кімнатної.
5. Надати інструкції щодо очищення та стерилізації інструментів.
6. Надати копії протоколів випробування на корозійну стійкість інструментів та протокол випробування міцності (за Роквеллом)*(позиція 1-21)*.
7. Для підтвердження відповідності медико-технічним вимогам запропонованого учасниками товару, надати у складі тендерної пропозиції скановані копії сторінок з каталогу виробника або іншого документу на які посилається учасник*(українською, російською чи англійською мовою).*
8. Учасник визначає ціну на товар, який він пропонує поставити за договором з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, а також витрат на страхування, транспортування, завантажування, розвантажування та інших витрат визначених законодавством.
9. Якщо учасники пропонують інший товар (еквівалент) то повинні розуміти що, еквівалентом вважається еквівалентний товар, який  за своїми описовими, кількісними, технічними та іншими характеристиками є ідентичним товару, у цьому Додатку, зокрема має ідентичні наступні характеристики (ознаками) або кращі:

**1** сфера (галузь) застосування;

**2** призначення;

**3** методи/способи застосування;

**4** склад (матеріал), комплектація, фізичні характеристики, форма випуску/ пакування;

**5** шкідливі фактори та вплив на живі організми й довкілля.

Документальним підтвердженням відповідності запропонованого учасником товару, вимогам цього Додатку є:

**а)** порівняльна таблиця якісних та інших характеристик замовлених товарів, які передбачені у цьому Додатку, та запропонованого їх еквіваленту (у довільній формі за підписом учасника)

**b)** копії інструкцій з застосування товару, який пропонуються учасником у якості еквівалента.

Невідповідність запропонованих товарів учасниками МТВ зазначених у додатку замовника може призвести до відхилення тендерної пропозиції такого учасника.

*\*Таблиця еквівалентності*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмету закупівлі згідно вимог Замовника** | **Опис предмету закупівлі згідно вимог Замовника** | **Найменування предмету закупівлі запропонованого учасником** | **Опис предмету закупівлі**  **Запропонованого учасником** |
|  |  |  |  |  |