**Додаток №2**

**до тендерної документації**

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

**МЕДИКО -ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ:**

**Код ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків (13492 - Ножиці для розсікання, 35081 - Гемостатичні щипці, 35081 - Гемостатичні щипці, 35081 - Гемостатичні щипці, 11777 - Хірургічні щипці-затискачі, 11777 - Хірургічні щипці-затискачі, 35085 - Роторозширюва, регульований, 33954 - Аплікатор оториноларингологічний для нанесення ліків, 62467 - Щипці хірургічні для м'яких тканин, тип "алігатор", 38102 - Ніж для тимпанотомії, 35107 - Гачок для ото ковадла середнього вуха, 33431 - Дзеркало ларингеальне)**

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

**1.** Запропоновані вироби медичного призначення повинні бути внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введені в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

а) копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту,

**2.** Запропонований товар повинен бути новим. (Надати гарантійний лист Учасника).

**3.** Кожен інструмент поставляється в окремій упаковці з логотипом виробника. (Надати гарантійний лист Учасника).

**4.** З метою надання корозійної стійкості інструмент повинен пройти процес пасивації. На кожному інструменті лазером (для запобігання витиранню) повинні бути нанесені:

- номер згідно каталогу;

- логотип з назвою виробника

- GS1 - код, що відповідає всім нормативним вимогам FDA UDI (Індивідуальна ідентифікація виробу).

Відповідність цим вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на **відповідні документи від виробника,** в яких міститься зазначена інформація, з додаванням завірених копій документів.

**5.** На запропонований товар, надається сертифікат якості, або висновок лабораторії виробника, або витяг з Технічного файлу виробника, що засвідчує якість металу, з якого виготовлено вироби.

**6.** На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством. (Надати довідку в довільній формі).

**7.** Спроможність поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника або представника, дилера, дистриб'ютора, яким підтверджується можливість поставки учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі (скан-копія оригіналу гарантійного листа надається у складі тендерної пропозиції).

У випадку посилання медико-технічних вимог на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, - слід вважати в наявності вираз **«або еквівалент».**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **Код** | **Технічна характеристика** | **Од.вим.** | **К-ть** |
| 1 | Ножиці Metzenbaum, 14 см | 13492 - Ножиці для розсікання | З вольфрам-карбідовими вставками, мод 1, вигнуті, 14 см. З золотистими кільцями | шт | 10 |
| 2 | Затискач Rochester-Pean, 16см | 35081 - Гемостатичні щипці | Гемостатичний, з кремальєрою, робоча частина з поперечною насічкою, вигнутий, 16см | шт | 6 |
| 3 | Затискач Rankin,, 16 см | 35081 - Гемостатичні щипці | Гемостатичний, з кремальєрою, робоча частина з поперечною насічкою, вигнутий, 16см | шт | 11 |
| 4 | Затискач Crile, 16см | 35081 - Гемостатичні щипці | Гемостатичний, з кремальєрою, робоча частина з поперечною насічкою, вигнутий, 1х2 - зубий, 16см | шт | 3 |
| 5 | Затискач Backhaus, 13 см | 11777 - Хірургічні щипці-затискачі | Для білизни, типу Цапка, з кремальєрою, вигнутий, 13см | шт | 1 |
| 6 | Затискач Gross-Maier, 27см | 11777 - Хірургічні щипці-затискачі | Корнцанг спонджевий, з кремальєрою, вигнутий, 27 см | шт | 1 |
| 7 | Роторозширювач Davis-Boyle,комплект з 5-ма шпателями. | 35085 - Роторозширюва, регульований | Роторозширювач Davis-Boyle, комплект:Рама роторозширювача Davis-Boyle – 1шт Шпатель для язика Davis-Boyle 19 x 25 мм – 1штШпатель для язика Davis-Boyle 22 x 65 мм – 1штШпатель для язика Davis-Boyle 25 x 75 мм – 1штШпатель для язика Davis-Boyle 25 x 92 мм – 1штШпатель для язика Davis-Boyle 25 x 108 мм – 1шт | к-т | 1 |
| 8 | Аплікатор Musgrove, 18см | 33954 - Аплікатор оториноларингологічний для нанесення ліків | Вушний аплікатор двокінцевий для тампонів і прибирання виділень, один кінець прямий, інший загнутий | шт | 2 |
| 9 | Щипці HARTMANN-WULLSTEIN, 8,5см | 62467 - Щипці хірургічні для м'яких тканин, тип "алігатор" | Захоплюючі вушні, прямі, робоча частина 0,8 x 6,0 мм, 8,5см | шт | 1 |
| 10 | Перфоратор Politzer, 16,5 см | 38102 - Ніж для тимпанотомії | Вушний, для барабанної перетинки, вигнутий, 16,5см | шт | 1 |
| 11 | Мікрогачок SHAMBAUGH, 16см | 35107 - Гачок для ото ковадла середнього вуха | Вушний, загнутий 45°, 0,4мм, 16см | шт | 1 |
| 12 | Дзеркало Killian, 13см | 33431 - Дзеркало ларингеальне | Назальне Killian, з гвинтовим з’єднанням, 36мм, 13см | шт | 3 |