**Додаток 4 до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Предмет закупівлі: **Код за ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму** (Спіралі, які механічно відокремлюються та приймають чітку задану округлу форму, різні за діаметром та довжиною. Використовуються на першому етапі оклюзіі порожнини мішкоподібних аневризм головного мозку - створення каркасу (НК 024:2023 «60940 спіраль для емболізації судин головного мозку»))

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | Спіралі  | 60940 Спіраль для емболізації судин головного мозку | шт | 120 |

1. **Спіралі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Призначення виробу | Ендосудинна емболізація внутрішньочерепних аневризм |
| 2 | Система відділення мікроспіралей | Механічна система відділення. Можливість ручного відділення без додаткових відділяючих пристроїв.  |
| 3 | Матеріал виробу | Виріб повинен бути виготовлений з платинового сплаву або аналогу |
| 4 | Просторова конфігурація | Наявність 3-х вимірної форм конфігурації |
| 5 | Діаметр конфігурацій | Наявність широкого спектру діаметрів конфігурацій в межах від 1мм до 25 мм  |
| 6 | Довжина мікроспіралі | Наявність широкого спектру довжин в межах від 1см до 50 см  |
| 7 | Ступінь м’якості | Наявність вибору ступенів м’якості спіралей.  |

**Якщо тендерна пропозиція учасника не відповідає Технічній специфікації тендерної документації замовника, то така тендерна пропозиція буде відхилена, як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Ця вимога засвідчується учаснику надати:

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

2. Відповідність, чи невідповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам повинна бути підтверджена наданням таблиці відповідності; (Відповідність медико-технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу (настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), буклету, каталогу тощо) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій.)

3. Учасник повинен надати гарантійний лист щодо строку придатності виробів, який на момент поставки складатиме не менше 12 місяців від загального терміну придатності.

***У разі, якщо це технічне завдання містить посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що технічне завдання (технічні вимоги) містить(ять) вираз «або еквівалент».***