

Додаток 2
до тендерної документації на закупівлю:
33140000-3 Медичні матеріали
(Медичні вироби для нейрохірургічних втручань у дітей, 2 лота)

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

Лот 1 - 33140000-3 Медичні матеріали - Набір для проведення лікворошунтуючих операцій з шунтом фіксованого тиску (середнього тиску) (45694 Вентрикулоперитонеальний шунт) - 12 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Довжина вентрикулярного катетера:* не довше 25 см.
2. *Довжина кардіо-перитонеального катетера:* не коротше 90 см.
3. *Катетер імпрігновано барієм або танталом:* наявність.
4. *Клапан складається з:* матеріалів, що не злипаються, поліпропілену або полісульфону та силікону.
5. *Діаметр катетера:* внутрішній - 1,3 мм, зовнішній - не більше 2,5 мм.
6. *В набір катетера входить:* жорстка направляюча для встановлення.
7. *Клапан має резервуар для пункций:* наявність.
8. *Клапан має забезпечувати відтік ліквору тільки в одному напрямку:* наявність.
9. *В клапані повинні бути відсутні металічні частини для можливості проведення МРТ контролів (МРТ прозорі):* відповідність.
10. *Клапан повинен мати рентген контрастне маркування:* наявність.
11. *Клапан на фрезевий отвір типу Burr-Hole повинен бути:* не менше 12 мм, не більше 18 мм.
12. *Параметри тиску клапанів:* повинні вимірюватись в мм водного стовпа, мають покривати діапазони робочого тиску: низький, середній, високий (верхня межа тиску не менше 175 мм вод. ст).
13. *Термін придатності (стерилізації) виробів:* 5 років, крім тих, що мають антибактеріальне покриття.

Лот 2 - 33140000-3 Медичні матеріали - Губка гемостатична (38771 Засіб гемостатичний хірургічний на основі полісахаридів рослинного походження, що розсмоктується) - 50 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Стерильна гемостатична хірургічна губка, що розсмоктується:* відповідність.
2. *Розмір:* 80x50x10 мм.
3. *Форма випуску:* пластина.
4. *Призначена для екстреної зупинки кровотеч у процесі різноманітних операцій; апірогенна, біологічно сумісна, пластична, нерозчинна у воді:* відповідність.
5. *Застосовується з гемостатичною метою шляхом контакту з поверхнею, що кровоточить:* відповідність.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування медичних виробів.

3. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу українською мовою).

4. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше одного року від загального терміну придатності, якщо інше не передбачено спеціальними вимогами. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

5. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

6. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

7. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2023