**Додаток 4 до тендерної документації**

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

Предмет закупівлі: **Код за ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали** (Мікрокатетер потіккерований малого діаметру, гіпергнучкий, DMSO- не сумісний. Використовується для емболізації артеріо-венозних мальформацій, артеріо-венозних шунтів, рясно васкуляризованих новоутворень головного мозку, а також всіх інших органів та судинних систем (НК 024:2023 «10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер», «58777 Клей/ герметик хірургічний, з синтетичного полімеру»))

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | Мікрокатетер гіпергнучкий | 10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер | шт | 120 |
| **2** | Клей тканинний | 58777 Клей/ герметик хірургічний, з синтетичного полімеру | шт | 60 |

1. **Мікрокатетер гіпергнучкий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Показання до застосування | Мікрокатетер повинен бути призначений для інфузії емболізуючої речовини |
| 2 | Структура | Структура виробу повинна забезпечувати збільшення гнучкості по довжині для катетеризації звивистих та тонких судин. Потококерований. |
| 3 | Необхідні діаметри дистальної частини | Мають бути моделі з діаметрами 1,2F, 1,5F та 1,8F |
| 4 | Необхідні довжини | Мають бути моделі з довжиною 155 см., 165 см. та 180 см. |

1. **Клей тканинний**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Показання до застосування | Для склеювання тканин |
| 2 | Склад  | Мономерний н-бутил-2-ціаноакрилат що швидко полімеризується |
| 3 | Колір | Синій – для легкого контролю застосованої кількості |

**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».***