**Додаток №2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

*Предмет закупівлі:*

«**код Основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" – 33140000-3 «Медичні матеріали»** (код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну; код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну; код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –17471 Хірургічна нитка з поліглактіну; код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну; код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну; код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 Хірургічна нитка з поліглактіну, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання, код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 32357 Голка шовна, багаторазового використання»)

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати копії сертифікатів відповідності та декларацію про відповідність, 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. Маркування медичного виробу повинно відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013р.
2. Товар повинен передаватися Покупцю в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час перевезення та зберігання.
3. Термін придатності на момент поставки товару повинен складати не менше, ніж 95% від загального терміну придатності, встановленого Виробником до даного товару, але не менше ніж 12 місяців.
4. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва або філії виробника або офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни.

*Гарантійний лист виробника повинен містити інформацію про : своє місцезнаходження, особисту електрону адресу , повну назву учасника, адресуватися Замовнику, мати назву предмету закупівлі та кількість. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку представництва або філії виробника або офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати належним чином завірену копію документу з боку виробника про повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.*

1. Оригінали гарантійних листів авторизації надаються Замовнику під час укладання договору про закупівлю.
2. Кожна партія товару, що буде постачатися Замовнику, має супроводжуватись документами, що підтверджують якість, згідно вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013р.
3. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом Постачальника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару. Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.
4. Строк постачання товару: з моменту підписання договору до 31.12.2022р. Постачання здійснюється окремими партіями, протягом 5 календарних днів з моменту замовлення.
5. Учасник повинен надати довідку у довільній формі про те, що запропонований учасником товар буде поставлено із врахуванням екологічних вимог, що викладені в законі України від 25 червня 1991р № 1264-ХII “Про охорону навколишнього природного середовища”, а також розроблених відповідно до нього Земельного, Водного, Лісового кодексів, Законів “Про охорону атмосферного повітря”, “Про відходи”, “Про поводження з радіоактивними відходами” та передбачати усі заходи спрямовані на захист довкілля.

**МЕДИКО –ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування товару | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» | Номенклатурна позиція згідно Єдиного закупівельного словника ДК 021:2015 | Опис предмету закупівлі | Одиниця виміру | кількість |
| 1 | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, Фіолетовий, розмір USP 1 (EP 4) довжина 90 см, колюча голка 1/2 кола, довжина 48 ± 1,0 мм | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 – Хірургічни нитка з поліглактіну | 33141121-4 - Хірургічні шовні матеріали | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, виробляється з сополімера, на 90% складається з гліколату і на 10% - з L-лактату. Має синтетичне покриття, що розсмоктується, яке складається з сополімера, до складу якого входять гліколат, L-лактат і стеарат кальцію в рівних частинах. Близько 75% початкової міцності нитки повинно зберігатися через 14 днів після імплантації, близько 40-50% - через 21 день і близько 25% - через 28 днів. Повна масова абсорбція матеріалу повинна відбуватися через 56-70 днів. Фіолетовий, розмір USP 1 (EP 4) довжина 90 см, колюча голка 1/2 кола, довжина 48 ± 1,0 мм. Індивідуальна стерильна упаковка. Наявність в маркуванні та на етикетці коду виробника хірургічного шовного матеріалу, який повинен дозволити точно визначити параметри хірургічного шовного матеріалу: найменування і матеріал з якого виготовлена нитка, структуру шовного матеріалу, метричний або умовний розмір нитки, колір, а також тип, розмір, вигин і кількість атравматичних голок. Інформація про хірургічний шовний матеріал повинна бути повністю відображена на етикетці і заводській упаковці. Голка повинна бути зображена на етикетці в натуральну величину. | шт. | 1080 |
| 2 | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, Фіолетовий, розмір USP 1 (EP 4) довжина 90 см, зворотно-ріжуча голка, 1/2 кола, довжина 40 ± 1,0 мм, посилена голка | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 – Хірургічни нитка з поліглактіну | 33141121-4 - Хірургічні шовні матеріали | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, виробляється з сополімера, на 90% складається з гліколату і на 10% - з L-лактату. Має синтетичне покриття, що розсмоктується, яке складається з сополімера, до складу якого входять гліколат, L-лактат і стеарат кальцію в рівних частинах. Близько 75% початкової міцності нитки повинно зберігатися через 14 днів після імплантації, близько 40-50% - через 21 день і близько 25% - через 28 днів. Повна масова абсорбція матеріалу повинна відбуватися через 56-70 днів. Фіолетовий, розмір USP 1 (EP 4) довжина 90 см, зворотно-ріжуча голка, 1/2 кола, довжина 40 ± 1,0 мм, посилена голка. Індивідуальна стерильна упаковка. Наявність в маркуванні та на етикетці коду виробника хірургічного шовного матеріалу, який повинен дозволити точно визначити параметри хірургічного шовного матеріалу: найменування і матеріал з якого виготовлена нитка, структуру шовного матеріалу, метричний або умовний розмір нитки, колір, а також тип, розмір, вигин і кількість атравматичних голок. Інформація про хірургічний шовний матеріал повинна бути повністю відображена на етикетці і заводській упаковці. Голка повинна бути зображена на етикетці в натуральну величину. | шт. | 1080 |
| 3 | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, Фіолетовий, розмір USP 2/0 (EP 3) довжина 90 см, колюча голка 1/2 кола, довжина 30 ± 1,0 мм | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 – Хірургічни нитка з поліглактіну | 33141121-4 - Хірургічні шовні матеріали | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, виробляється з сополімера, на 90% складається з гліколату і на 10% - з L-лактату. Має синтетичне покриття, що розсмоктується, яке складається з сополімера, до складу якого входять гліколат, L-лактат і стеарат кальцію в рівних частинах. Близько 75% початкової міцності нитки повинно зберігатися через 14 днів після імплантації, близько 40-50% - через 21 день і близько 25% - через 28 днів. Повна масова абсорбція матеріалу повинна відбуватися через 56-70 днів. Фіолетовий, розмір USP 2/0 (EP 3) довжина 90 см, колюча голка 1/2 кола, довжина 30 ± 1,0 мм. Індивідуальна стерильна упаковка. Наявність в маркуванні та на етикетці коду виробника хірургічного шовного матеріалу, який повинен дозволити точно визначити параметри хірургічного шовного матеріалу: найменування і матеріал з якого виготовлена нитка, структуру шовного матеріалу, метричний або умовний розмір нитки, колір, а також тип, розмір, вигин і кількість атравматичних голок. Інформація про хірургічний шовний матеріал повинна бути повністю відображена на етикетці і заводській упаковці. Голка повинна бути зображена на етикетці в натуральну величину. | шт. | 1080 |
| 4 | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, безбарвний, розмір USP 3/0 (EP 2) довжина 70 см, зворотно-ріжуча голка, 3/8 кола, довжина 24 ± 1,0 мм | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 – Хірургічни нитка з поліглактіну | 33141121-4 - Хірургічні шовні матеріали | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, виробляється з сополімера, на 90% складається з гліколату і на 10% - з L-лактату. Має синтетичне покриття, що розсмоктується, яке складається з сополімера, до складу якого входять гліколат, L-лактат і стеарат кальцію в рівних частинах. Близько 75% початкової міцності нитки повинно зберігатися через 14 днів після імплантації, близько 40-50% - через 21 день і близько 25% - через 28 днів. Повна масова абсорбція матеріалу повинна відбуватися через 56-70 днів. Безбарвний, розмір USP 3/0 (EP 2) довжина 70 см, зворотно-ріжуча голка, 3/8 кола, довжина 24 ± 1,0 мм. Індивідуальна стерильна упаковка. Наявність в маркуванні та на етикетці коду виробника хірургічного шовного матеріалу, який повинен дозволити точно визначити параметри хірургічного шовного матеріалу: найменування і матеріал з якого виготовлена нитка, структуру шовного матеріалу, метричний або умовний розмір нитки, колір, а також тип, розмір, вигин і кількість атравматичних голок. Інформація про хірургічний шовний матеріал повинна бути повністю відображена на етикетці і заводській упаковці. Голка повинна бути зображена на етикетці в натуральну величину. | шт. | 324 |
| 5 | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, Фіолетовий, розмір USP 4/0 (EP 1,5) довжина 70 см, зворотно-ріжуча голка, 3/8 кола, довжина 19 ± 1,0 мм | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 – Хірургічни нитка з поліглактіну | 33141121-4 - Хірургічні шовні матеріали | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, виробляється з сополімера, на 90% складається з гліколату і на 10% - з L-лактату. Має синтетичне покриття, що розсмоктується, яке складається з сополімера, до складу якого входять гліколат, L-лактат і стеарат кальцію в рівних частинах. Близько 75% початкової міцності нитки повинно зберігатися через 14 днів після імплантації, близько 40-50% - через 21 день і близько 25% - через 28 днів. Повна масова абсорбція матеріалу повинна відбуватися через 56-70 днів. Фіолетовий, розмір USP 4/0 (EP 1,5) довжина 70 см, зворотно-ріжуча голка, 3/8 кола, довжина 19 ± 1,0 мм. Індивідуальна стерильна упаковка. Наявність в маркуванні та на етикетці коду виробника хірургічного шовного матеріалу, який повинен дозволити точно визначити параметри хірургічного шовного матеріалу: найменування і матеріал з якого виготовлена нитка, структуру шовного матеріалу, метричний або умовний розмір нитки, колір, а також тип, розмір, вигин і кількість атравматичних голок. Інформація про хірургічний шовний матеріал повинна бути повністю відображена на етикетці і заводській упаковці. Голка повинна бути зображена на етикетці в натуральну величину. | шт. | 612 |
| 6 | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, Фіолетовий, розмір USP 0 (EP 3,5) довжина 90 см, колюча голка з троакарним вістрям, 1/2 кола, довжина 37 ± 1,0 мм, посилена голка | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» – 17471 – Хірургічни нитка з поліглактіну | 33141121-4 - Хірургічні шовні матеріали | Матеріал шовний хірургічний, що розсмоктується, плетений, виробляється з сополімера, на 90% складається з гліколату і на 10% - з L-лактату. Має синтетичне покриття, що розсмоктується, яке складається з сополімера, до складу якого входять гліколат, L-лактат і стеарат кальцію в рівних частинах. Близько 75% початкової міцності нитки повинно зберігатися через 14 днів після імплантації, близько 40-50% - через 21 день і близько 25% - через 28 днів. Повна масова абсорбція матеріалу повинна відбуватися через 56-70 днів. Фіолетовий, розмір USP 0 (EP 3,5) довжина 90 см, колюча голка з троакарним вістрям, 1/2 кола, довжина 37 ± 1,0 мм, посилена голка. Індивідуальна стерильна упаковка. Наявність в маркуванні та на етикетці коду виробника хірургічного шовного матеріалу, який повинен дозволити точно визначити параметри хірургічного шовного матеріалу: найменування і матеріал з якого виготовлена нитка, структуру шовного матеріалу, метричний або умовний розмір нитки, колір, а також тип, розмір, вигин і кількість атравматичних голок. Інформація про хірургічний шовний матеріал повинна бути повністю відображена на етикетці і заводській упаковці. Голка повинна бути зображена на етикетці в натуральну величину. | шт. | 36 |
| 7 | Голка шовна хірургічна, вигнута, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 5/8 кола, довжина в межах 19-21 мм, діаметр 0,6 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 8 | Голка шовна хірургічна, вигнута, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 5/8 кола, довжина в межах 35-37 мм, діаметр 0,9 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 9 | Голка шовна хірургічна, вигнута, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 5/8 кола, довжина в межах 44-46 мм, діаметр 1,0 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 10 | Голка шовна хірургічна, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, колюча, вигнута, 1/2 кола, в межах 41-43 мм, діаметр 1 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 11 | Голка шовна хірургічна, вигнута, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 26-28 мм, діаметр 0,7 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 12 | Голка шовна хірургічна, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, колюча, вигнута, 1/2 кола, в межах 19 -21 мм, діаметр 0,6 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 13 | Голка шовна хірургічна, вигнута, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 17-19 мм, діаметр 0,6 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 14 | Голка шовна хірургічна, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, колюча, вигнута, 3/8 кола, в межах 45-47 мм, діаметр 1 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 15 | Голка шовна хірургічна, вигнута, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 3/8 кола, довжина в межах 19-21 мм, діаметр 0,6 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 16 | Голка шовна хірургічна, вигнута, ріжуча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 3/8 кола, довжина в межах 54-56 мм, діаметр 1,1 мм, трикутне тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 17 | Голка шовна хірургічна, вигнута, ріжуча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 3/8 кола, довжина в межах 49-51 мм, діаметр 1,1 мм, трикутне тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 18 | Голка шовна хірургічна, вигнута, ріжуча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 3/8 кола, довжина в межах 26-28 мм, діаметр 0,7 мм, трикутне тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 19 | Голка шовна хірургічна, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, колюча, вигнута, 3/8 кола, в межах 49 - 51 мм, діаметр 1,10 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |
| 20 | Голка шовна хірургічна, вигнута, колюча | код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» –– 32357 Голка шовна, багаторазового використання | 33141128-3 - Голки для накладання швів | Голка шовна хірургічна, вигнута, 1/2 кола, довжина в межах 54-56 мм, діаметр 1,10 мм, кругле тіло, нестерильна, багаторазова | шт. | 60 |

***Примітка:***

***у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз "або еквівалент".***