Додаток 5

до тендерної документації

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю**

**Веноекстрактор із Гризенді (ДК 021:2015-33160000-9)**

Устаткування для операційних блоків (код ДК 021:2015 - 33160000-9)

веноекстрактор із Гризенді (код НК 024:2023 – 35377)

 **Гачок Варади №5 (ВК-5)**

Устаткування для операційних блоків (код ДК 021:2015 - 33160000-9)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | **веноекстрактор із Гризенді** | **шт** | **1** |
| **2** | **Гачок Варади №5 (ВК-5)** | **шт** | **1** |

**Загальні вимоги**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник повинен надати копію одного з документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:*

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

*б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*, №755\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території У країни та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2. Гарантійний термін – не менше 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію на апарати та 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію на оптику, світловоди та інше обладнання (надати гарантійний лист від Учасника).

3.Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, не раніше 2022 року випуску, таким, що не був у використанні, за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі.

4. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товара вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.*

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

| **№** | **Медико-технічні характеристики** | **Параметри** |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Веноекстрактор із Гризенді** |  |  |
| 1.1 | Діаметр насадки | 5,5мм |  |
|  | Діаметр насадки | 6мм |  |
|  | Діаметр насадки | 9мм |  |
|  | Діаметр насадки | 11мм |  |
|  | Діаметр насадки | 12мм |  |
| 1.2 | Загальна довжина спиць | 840мм |  |
| 2 | **Гачок Варади №5 (ВК-5)** |  |  |
| 2.1 | Довжина | 180мм |  |
| 2.2 | Діаметр робочої частини | 1мм |  |
| 2.3 | Ширина робочої частини | 2,1мм |  |
| 2.4 | Матеріал | Нержавіюча сталь |  |

***Невідповідність запропонованого Учасником Товару встановленим технічним вимогам розцінюється як невідповідність пропозиції умовам тендерної документації.***