**Додаток №2 ТД**

**І. Документальне підтвердження відповідності предмета закупівлі технічним та якісним характеристикам**

**«код закупівлі згідно «Єдиного закупівельного словника» ДК 021:2015 «Національного класифікатора України» – 33140000-3 «Медичні матеріали» (57817 - Інструмент для видалення комедонів, 35252 - Зонд фістульний, 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання, 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання, 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання, 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання, 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання, 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання, 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання, 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання, 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання, 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання, 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання, 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання, 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62470 - Затискач хірургічний типу "бульдог", багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин, у формі ножиць, багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин, у формі ножиць, багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин, у формі ножиць, багаторазового використання, 11791 – Ножицеподібні багаторазові щипці, 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач, 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач, 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач, 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач, 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач, 37839 Голкотримач хірургічний багаторазового використання, 37839 -Голкотримач хірургічний, багаторазового використання, 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання, 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання, 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання, 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання, 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання, 33416 - Ложка вушна, 11290 - Дисектор для відкритих операцій, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання, 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання)»**

1. Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресами Замовника на підставі заявок. Надати гарантійний лист.

2. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико**-**технічним вимогам документації повинна бути підтверджена наступними документами:

2.1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

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

б) завіреною копією реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками) або копією свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення. Якщо на дату розкриття термін дії свідоцтва закінчився або закінчується, учасник в складі своєї пропозиції повинен надати документальне підтвердження подання на перереєстрацію свідоцтва згідно чинного законодавства або лист-роз’яснення в довільній формі**.**

*З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується товар що станом на дату розкриття тендерних пропозицій не внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, у такому разі учасник надає копії документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, а саме:*

*- копію листа призначеного органу з оцінки відповідності про факт подання заявки на проведення оцінки відповідності та відповідного пакету документів або про те, що проведення процедури оцінки відповідності не потребує залучення органу з оцінки відповідності на запропонований учасником товар.*

*- копією документів, що підтверджують повноваження заявника на проходження процедури оцінки відповідності у разі, якщо заявник не є виробником.*

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

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

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

2.2. Копія: з оригіналу затвердженої належним чином інструкції з використання, або витягу з інструкції з використання приладу до якого призначений запропонований виріб, або витягу з технічного опису запропонованого виробу, або іншого пояснювального (стосовно характеристик запропонованого виробу) документу.

2.3. Учасник має надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені).

**Примітка:**

1. Тендерна пропозиція, що не містить передбачених документів, вважається такою, що не відповідає умовам цієї документації.

**КІЛЬКІСНІ ТА МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код та назва відповідно до НК 024:2023** | **Загальноприйнята назва** | **Технічне завдання** | **Од. Виміру** | **Кількість** |
| **1** | 57817 - Інструмент для видалення комедонів | Екстрактори хірургічні по Саафелд | Сталеві. Для видалення камедонів. Двосторонні. Загальна довжина 100-110 мм. | шт | 1 |
| **2** | 35252 - Зонд фістульний | Зонди хірургічні | Сталеві. Двокінцеві. Прямі. Діаметр кінчика 1,0 мм. Загальна довжина 130-150 мм. | шт | 2 |
| **3** | 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці хірургічні | Сталеві. Стандартні. Тупокінцеві. Вигнуті. Загальна довжина 180-190 мм. | шт | 40 |
| **4** | 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці хірургічні | Сталеві. Стандартні. Тупокінцеві. Вигнуті. Загальна довжина 120-130 мм. | шт | 5 |
| **5** | 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці хірургічні | Сталеві. Стандартні. Тупокінцеві. Вигнуті. Загальна довжина 140-145 мм. | шт | 50 |
| **6** | 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці хірургічні по Метценбаум-Фіно | Сталеві. Інкрустовані карбід-вольфрамом. Дисекційні. Вигнуті. Тупокінцеві. Дуже делікатні бранші. Загальна довжина 140-150 мм. | шт | 20 |
| **7** | 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці хірургічні по Тоніс-Адсон | Сталеві. Дисекційні. Тонкі. Дуже делікатні. Вигнуті. Загальна довжина 170-180 мм. | шт | 30 |
| **8** | 38727 - Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці хірургічні по Метценбаум | Сталеві. Інкрустовані карбід-вольфрамом. Дисекційні. Легка модель. Делікатні. Вигнуті. Тупокінцеві. Загальна довжина 180-190 мм. | шт | 6 |
| **9** | 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцети хірургічні | Сталеві. Дисекційні. Прямі. Для атравматичного захоплення. Кінчик 1,8 мм. Загальна довжина 140-145 мм. | шт | 10 |
| **10** | 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцети хірургічні | Сталеві. Дисекційні. Делікатні. Для видалення заноз. Прямі. Ширина кінчика 0,5 мм. Загальна довжина 115-120 мм. | шт | 2 |
| **11** | 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцети хірургічні по Вауг | Сталеві. Для тканин. Прямі. Делікатні. Зубчасті 1х2 зуба. З хрестовою зубчатістю. Ширина кінчика 2,5 мм. Загальна довжина 195-200 мм. | шт | 2 |
| **12** | 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцети хірургічні | Сталеві. Модель США. Для тканин. Зубчасті 1х2 зуба. Прямі. Ширина кінчика 2,2 мм. Загальна довжина 120-130 мм. | шт | 5 |
| **13** | 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцети хірургічні | Сталеві. Стандартні. Для тканин. Прямі. Зубчасті 1х2 зуба. Ширина кінчика 2,5 мм. Загальна довжина 140-145 мм. | шт | 30 |
| **14** | 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцети хірургічні по Модель США | Сталеві. Модель США. Для тканин. Зубчасті 1х2 зуба. Прямі. Ширина кінчика 2,2 мм. Загальна довжина 180-185 мм. | шт | 20 |
| **15** | 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцети хірургічні по Адсон | Сталеві. Делікатні. Для тканин. Зубчасті, 1х2 зуба. Прямі. Ширина кінчика 1,2 мм. Загальна довжина 150-155 мм. | шт | 10 |
| **16** | 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцети хірургічні по Адсон-Евальд | Сталеві. Делікатні. Для тканин. Зубчасті 2х3 зуба. Ширина кінчика 2,5 мм. Прямі. Загальна довжина 120-125 мм. | шт | 10 |
| **17** | 62466 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцети хірургічні по Семкен | Сталеві. Для шовного матеріалу. Інкрустовані карбід-вольфрамом. Ідеально підходить для швів з більш тривалим зчепленням. Ширина кінчика 1,0 мм. Крок різьби 0,3 мм. Прямі. Загальна довжина 120-125 мм. | шт | 4 |
| **18** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Рочестер-Пін | Сталеві. Гемостатичні. Вигнуті. З кремальєрою. Загальна довжина 160-165 мм. | шт | 5 |
| **19** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Бейбі Крайл | Сталеві. Делікатні. Гемостатичні. Вигнуті. Зубчасті щелепи. З кремальєрою. Загальна довжина 140-145 мм. | шт | 40 |
| **20** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Халстед-Москіто | Сталеві. Делікатні. Гемостатичні. Вигнуті. З кремальєрою. Загальна довжина 180-185 мм. | шт | 80 |
| **21** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Халстед - Москіто | Сталеві. Делікатні. Гемостатичні. Вигнуті. Загальна довжина 120-125 мм. | шт | 40 |
| **22** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Кохер | Сталеві. Гемостатичні. Зубчасті, 1х2 зуба. Прямі. Делікатна форма. Загальна довжина 160-165 мм. | шт | 30 |
| **23** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Тойніс | Сталеві. Гемостатичні. Делікатні. Вигнуті. З кремальєрою. Зубчасті щелепи. Зубці 2х1. Загальна довжина 205-220 мм. | шт | 5 |
| **24** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Бенголеа | Сталеві. Делікатні. Гемостатичні. Прямі. З кремальєрою. Зубчасті щелепи. Зубці 2х1. Загальна довжина 200-220 мм. | шт | 20 |
| **25** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Бенголеа | Сталеві. Делікатні. Гемостатичні. Прямі. З кремальєрою. Зубчасті щелепи. Зубці 2х1. Загальна довжина 260-280 мм. | шт | 2 |
| **26** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Геміні | Сталеві. Дисекційні та лігатурні. Вигнуті. З кремальєрою. Загальна довжина 280-290 мм. | шт | 5 |
| **27** | 62470 - Затискач хірургічний типу "бульдог", багаторазового використання | Зажими хірургічні по Де Бекей | Сталеві. Типу "бульдог". Атравматичні. Вигнуті. Довжина щелепи 38 мм. Загальна довжина 95-110 мм. | шт | 1 |
| **28** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Хартман Бейбі-Москіто | Сталеві. Делікатні. Гемостатичні. Вигнуті. З кремальєрою. Загальна довжина 100-120 мм. | шт | 20 |
| **29** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Хеіс | Сталеві. Делікатні. Гемостатичні. Вигнуті. З кремальєрою. Зубчасті щелепи. Загальна довжина 200-210 мм. | шт | 15 |
| **30** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин, у формі ножиць, багаторазового використання | Зажими хірургічні по Бейбі-Сатінскі | Сталеві. Для анастомозу. Подвійно-вигнута щелепа. Вигнуті. З кремальєрою. Загальна довжина 140-150 мм. | шт | 1 |
| **31** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин, у формі ножиць, багаторазового використання | Зажими хірургічні по Сатінскі | Сталеві. Для анастомозу. Подвійно-вигнута щелепа. Прямі. Загальна довжина 245-265 мм. | шт | 1 |
| **32** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин, у формі ножиць, багаторазового використання | Зажими хірургічні по Ното | Сталеві. Для поліпів та яйцеклітин. Прямі. Вікончасті. Загальна довжина 270-280 мм. | шт | 1 |
| **33** | 11791 - Ножицеподібні багаторазові щипці | Зажими хірургічні по Бакхаус | Сталеві. Для рушників та трубок. Вигнуті. З кремальєрою. Загальна довжина 130-150 мм. | шт | 40 |
| **34** | 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач | Ретрактори (ранорозширювачі) хірургічні по Бебі-Сенн-Міллер | Сталеві. Двосторонні. Одна сторона: гострі, тризубі, загнуті, глибина леза 8 мм, ширина леза 7 мм. Друга сторона: тупі, загнуті, глибина леза 22 мм, ширина леза 7 мм. Загальна довжина 150-160 мм. | шт | 5 |
| **35** | 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач | Ретрактори хірургічні по Кохер | Сталеві. Наявність 3-х зубчиків. Гострі кінчики. Розмір 15х15 мм. Загальна довжина 220-225 мм. | шт | 5 |
| **36** | 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач | Ретрактори (ранорозширювачі) хірургічні по Кохер | Сталеві. Напів гострі. Двозубі. Глибина леза 15 мм. Ширина леза 10 мм. Загальна довжина 220-225 мм. | шт | 2 |
| **37** | 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач | Ретрактори хірургічні по Кохер | Сталеві. Наявність 4-х зубчиків. Гострі кінчики. Розмір 15х20 мм. Загальна довжина 220-225 мм. | шт | 2 |
| **38** | 45918 - Середній/глибокий ранорозширювач | Ретрактори (ранорозширювачі) хірургічні по Брюннер | Сталеві. Тупокінцеві. Вигнуті. Розмір лез 120 х 25 мм. Загальна довжина 255-275 мм. | шт | 2 |
| **39** | 37839 - Голкотримач хірургічний багаторазового використання | Голкотримачі хірургічні по Майо-Гегар | Сталеві. Для ниток товщиною 2/0-5/0. З канавкою. Прямі. З кремальєрою. Загальна довжина 190-200 мм. | шт | 30 |
| **40** | 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання | Голкотримачі хірургічні по Майо-Гегар | Сталеві. Прямі. З канавкою. Для ниток товщиною 2/0-5/0. Загальна довжина 150-160 мм. | шт | 30 |
| **41** | 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання | Голкотримачі хірургічні по Майо-Гегар | Сталеві. Для ниток товщиною 2/0-5/0. З канавкою. Прямі. Загальна довжина 260-270 мм. | шт | 10 |
| **42** | 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання | Голкотримачі хірургічні по Майо-Гегар | Сталеві. Твердість сталі браншей не менше 98 HRC. Інкрустовані карбід вольфрамом. Прямі. Насічка 0,5. Для ниток товщиною 4/0-5/0. З кремальєрою. Загальна довжина 150-160 мм. | шт | 1 |
| **43** | 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання | Голкотримачі хірургічні по Майо-Гегар | Сталеві. Інкрустовані карбід вольфрамом. Для ниток товщиною 4/0-5/0. Насічка 0,5 мм. Прямі. З кремальєрою. Загальна довжина 150-160 мм. | шт | 15 |
| **44** | 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання | Голкотримачі хірургічні по Хелсі | Сталеві. Інкрустовані карбід вольфрамом. Для ниток 4/0-7/0. З кремальєрою. Насічка 0,4 мм. Прямі. Загальна довжина 125-130 мм. | шт | 2 |
| **45** | 37839 - Голкотримач хірургічний, багаторазового використання | Голкотримачі хірургічні по Дерф | Сталеві. Інкрустовані карбід-вольфрамом. Прямі. Кільцеві ручки. Насічка 0,4. З кремальєрою. Для ниток товщиною 3/0 - 5/0. Загальна довжина 120-130 мм. | шт | 4 |
| **46** | 33416 - Ложка вушна | Ложки хірургічні по Хаус | Сталеві. Сильно вигнута. Двостороння. Ложка розміром 1,5\*1,8 мм. Загальна довжина 140-150 мм. | шт | 2 |
| **47** | 11290 - Дисектор для відкритих операцій | Дисектори хірургічні по Уотсон-Чейн | Сталеві. Двосторонні. Загальна довжина 190-200 мм. | шт | 2 |
| **48** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні Де Бекей-Сатінскі | Сталеві. Для судин. Зубці типу "Де Бекей". 1х2 зуба. Вигнуті. Подвійно вигнута щелепа. Довжина робочої частини 20 мм. З кремальєрою. Загальна довжина 240-250 мм. | шт | 1 |
| **49** | 62468 - Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Зажими хірургічні по Де Бекей-Сатінскі | Сталеві. Для судин. Зубці типу "Де Бекей". 1х2 зубці. Вигнуті. Подвійно вигнута щелепа. Довжина щелепи 35 мм. Загальна довжина 240-250 мм. | шт | 1 |