**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Комплектація одного комплекту** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | **Строк поставки** |
| 1 | Система для транспедикулярної фіксації хребта (4 гвинта) | Система для транспедикулярної фіксації хребта (4 гвинта):  **1. Гвинти - 4 шт.**  **2. Балка транспедикулярна - 1 шт.**  **3. Гайки - 4 шт.**  **4. Поперечний конектор - 1 шт.** | **набір** | 40 | 31.12.24 |
| 2 | Шийний кейдж | 1 шт | штук | 20 | 31.12.24 |
| 3 | Голка для вертебопластики | 1шт | штук | 10 | 31.12.24 |
| 4 | Цемент для вертебопластики | 1шт | штук | 10 | 31.12.24 |

**За позиціями, за якими медико-технічні вимоги (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо) зазначені Замовником як діапазон або вибір, Учасник має забезпечити наявність декількох розмірів для вибору Замовником. Постачальник надає Замовнику (у складі тендерної пропозиції) каталог продукції, що є предметом закупівлі, для здійснення Замовником відбору переліку необхідних розмірів товару в межах загальної кількості. Постачальник забезпечує поставку продукції, що відповідає критеріям та діапазонам (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо), встановленим у Специфікації до договору, відповідно до асортименту продукції, що виробляється та/або постачається Постачальником.**

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 2 інформацією стосовно запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Торгова назва (найменування)** | **Комплектація одного набору (комплекту)** | | **Кількість комплектів** | **Виробник та країна виробництва** | **Номер і термін дії декларації відповідності**  **та номер і термін дії сертифіката відповідності (за наявності)** | **Зазначити номер за порядком та/або сторінку та/або артикул медичного виробу в декларації відповідності та сертифікаті відповідності (за наявності)** |
| **Торгова назва медичного виробу\* відповідно до назви, яка зазначена в декларації відповідності або сертифікаті відповідності (за наявності)** | **Кількість одиниць** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

\* *У випадку, якщо Учасник вказує за одним найменуванням предмета закупівлі**(медичного виробу) різних виробників та різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється* ***окремими рядками*** *згідно з Таблицею 2.*

*У випадку, якщо для забезпечення відповідності запропонованого товару характеристикам/вимогам/технічній специфікації, встановленим в тендерній документації, до постачання пропонується декілька виробів, комплектуючих, допоміжних виробів, - Учасник повинен* ***зазначити окремими рядками*** *назву кожної з таких позицій та їх кількість.*

***Назви всіх запропонованих виробів та їх комплектуючих повинні відповідати назві, зазначеній в декларації про відповідність (за наявності), сертифікаті відповідності (за наявності) та товаросупровідних документах, з якими буде постачатися товар (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).***

***До специфікації договору включаються назви запропонованих Учасником товарів, які зазначені в декларації про відповідність та сертифікаті відповідності (за наявності).***

*\*\* Учасник вказує повний перелік виробничих дільниць.*

*\*\*\* Одиниці виміру повинні бути* ***зазначені відповідно до постанови*** *Кабінету Міністрів України від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» та зазначені Замовником у Таблиці 1.*

*\*\*\*\* Учасник повинен зазначити* ***кількість****, що зазначена у Таблиці 1 та тендерній документації,* ***без будь-якого коригування щодо кратності упаковки****, тощо (****недотримання*** *цієї вимоги, а саме зменшення кількості,* ***є підставою для відхилення*** *пропозиції учасника). У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це під час або після укладання договору, шляхом підписання додаткової угоди.*

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 3 інформацією стосовно додаткових характеристик/вимог/технічної специфікації запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 3**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Вимога до відповідності характеристики** | **Відповідність (так/ні) з обов'язковим зазначенням назви та сторінки технічного документу, що містить підтвердження відповідності**  ***(вимоги до документів зазначені в Додатку 1)*** |
| 1 | Комплектація | 1. Гвинти - 4 шт.  2. Балк транспедикулярна - 1 шт.  3. Гайки - 4 шт.  4. Поперечний конектор - 1 шт. |  |
|  | Матеріал пластини і гвинтів відповідає стандарту ISO 5832-3 (аналог DT6) або ASTM Grade 5 (або еквівалент) | Відповідність |  |
|  | Кольорове анодування імплантів (гвинтів) | Відповідність |  |
|  | Гайка або заглушка або гвинтова кришка для гвинта має механізм блокування | Наявність |  |
|  | Гвинти з низьким профілем, з подвійною різьбою, конічний дизайн гвинта. | Відповідність |  |
|  | Гвинти з мультиаксіальною (поліаксіальною) голівкою. | Наявність |  |
|  | Діаметр балка транспедикулярна 5.5 мм з закінченням у вигляді шестикутника або чотирикутника. | Наявність |  |
|  | Довжина балка транспедикулярна не менше 400 мм (включно). | Наявність |  |
|  | Кріплення поперечного конектора повинно підходити під діаметр стрижня (балки). Та має бути 4 типорозміри. | Відповідність |  |
|  | Довжина поперечного кнектора під балку транспедикулярну: нижня межа діапазону не більше 37 мм, верхня межа діапазону не менше 73 мм | Відповідність |  |
|  | Діаметр гвинтів з мультіаксіальною голівкою: нижня межа діапазону не більше 4,5 мм, верхня межа діапазону не менше 7 мм. | Відповідність |  |
|  | Довжина гвинтів: нижня межа діапазону не більше 30 мм, верхня межа діапазону не менше 50 мм. | Відповідність |  |
|  | Постачальник зобов'язаний забезпечити заклад охорони здоров'я, що є кінцевим набувачем, необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період імплантації всіх закуплених транспедикулярних стабілізуючих систем, за попереднім узгодженням із закладом охорони здоров'я, що є кінцевим набувачем | Відповідність \* | *На підтвердження надається гарантійний лист* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2** | **Шийний кейдж** |  |  |
|  | Матеріал виробництва (PEEK) | Відповідність |  |
|  | Кількість типорозмірів не менще 5 | Відповідність |  |
|  | Клиновидна форма | Відповідність |  |
| **3** | **Голка для вертебопластики** |  |  |
|  | Голка для вертебопластики повина бути виготовлена з нержавіючої сталі  Складатись з двух частин: канюльована голка з пластиковою ручкою і внутрішньою голкою.  Розміри: зовнішній діаметр 2,4мм/довжина 100мм, зовнішній діаметр 3,0мм/ довжина: 100мм і 150мм  Голка для вертебопластики повина бути стерильна, строк стерильності 3 роки. | Відповідність |  |
| **4** | **Цемент для вертебопластики** |  |  |
|  | Кістковий цемент для вертебопластики має складається з рідкого компоненту 10 мл  та стерильного порошку 25г.  Кістковий цемент повинен бути рентгеноконтрастний.  Всі компоненти постачають зі строком стерильності не менше 3 років. | Відповідність |  |

**Додаткові вимоги**

**1. Переможець процедури закупівлі зобов’язаний провести інструкційний курс із встановлення систем (за вимогою закладу охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем).**

**2.** За позиціями, за якими медико-технічні вимоги (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо) зазначені Замовником як діапазон або вибір, Учасник має забезпечити наявність декількох розмірів для вибору Замовником. Постачальник надає Замовнику (у складі тендерної пропозиції) каталог продукції, що є предметом закупівлі, для здійснення Замовником відбору переліку необхідних розмірів товару в межах загальної кількості. Постачальник забезпечує поставку продукції, що відповідає критеріям та діапазонам (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо), встановленим у Специфікації до договору, відповідно до асортименту продукції, що виробляється та/або постачається Постачальником.

**3. Постачальник повинен забезпечити набувачів товарів необхідними типорозмірами систем при зверненні та після поставки товарів у необхідній кількості, у строки, визначені закладом охорони здоров"я, що є кінцевим набувачем**

**4. Постачальник повинен забезпечити заміну типорозмірів систем до повного використання впродовж одного року (не більше) від дати отримання товару закладом охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем.**

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

**Для цілей забезпечення тендерної пропозиції терміни у тендерній документації щодо медичних виробів вживаються у значенні Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», Постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 р. №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».**

**Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність предмета закупівлі, який вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Всі компоненти упаковки мають відповідати вимогам та стандартам, чинним на території України.**

**Медичні вироби, що постачаються стерильними, повинні бути виготовлені та стерилізовані належним чином із застосуванням валідованого методу.**

**Системи пакування нестерильних медичних виробів повинні забезпечувати їх зберігання без погіршення встановленого рівня чистоти таких виробів, а також мінімізувати ризик їх бактеріального зараження, якщо перед застосуванням медичних виробів передбачена стерилізація. Обрана система пакування повинна бути придатна до застосування з урахуванням визначеного виробником методу стерилізації.**

**Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізняти ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними.**

**Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника\***

**\****Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*