**Додаток 1**

**до тендерної документації**

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

**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 1 інформацією стосовно запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **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 1.*

*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 2 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 1 інформацією стосовно додаткових характеристик/вимог/технічної специфікації запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 2**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Додаткові характеристики/вимоги/технічна специфікація** | **Учасник зазначає відповідність (так/ні) запропонованого до постачання медичного виробу з обов'язковим зазначенням назви та сторінки документа, що містить підтвердження відповідності**  ***(вимоги до документів зазначені в Додатку 1)*** |
| **1** | **Кістковий цемент з гентаміцином** | **100 шт.** |  |
|  | **Вимоги до цемента:** | Кістковий цемент має складається з рідкого компоненту  та стерильного порошку з антибіотиком.  Кістковий цемент повинен бути рентгеноконтрастний, з антибіотиком.  Порошка має бути 40 г та містить 500 мг гентаміцину.  Рідкий компонент повинен бути в ампулі 20 мл рідини  Всі компоненти постачають зі строком стерильності не менше 3 років. |  |
|  |  |  |  |

**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».**

**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.*