**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Технічне завдання**

**На закупівлю – «Медичні матеріали: ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33140000-3 (58005 - Стент сечовідний полімерний; 58005 - Стент сечовідний полімерний; 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет; 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет; 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет; 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет; 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет; 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет; 46685 - Гнучкі щипці для видалення каменів до ендоскопа одноразового застосування; 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання; 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання; 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання; 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання; 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання; 44333 - Кошик для видалення каменів із сечового міхура одноразового; використання; 44333 - Кошик для видалення каменів із сечового міхура одноразового використання; 44333 - Кошик для видалення каменів із сечового міхура одноразового використання; 10735 - Нефростомічний катетер; 10735 - Нефростомічний катетер; 10735 - Нефростомічний катетер; 61503 - Голка для введення нефростомічного катетера; 34924 - Катетер дренажний надлобковий; 10406 - Набір для промивання сечового міхура; 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання; 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання; 61875 – Електрод електрохірургічний ендоскопічний монополярний)»**

**І. Загальні вимоги**

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Учасник пропонує Замовнику у складі тендерної пропозиції товар зазначений у цих медико-технічних вимогах.

3. На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України.

4. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару за адресою Замовника)

5. Доставка товару, розвантажувальні роботи на склад замовника проводяться за рахунок та силами переможця торгів.

6. Залишковий термін придатності товару на момент поставки має становити не менш ніж 80% від загального терміну придатності, встановленого виробником, з іншим терміном придатності за згодою сторін.

7. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару кількісним та якісним характеристикам повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або іншого документа українською мовою.

8. 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 відповідності

*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».*

9. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження надає 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).

**ІІ. Кількісні та якісні характеристики предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Назва та код відповідно до НК 024:2023** | **Назва товару** | **МТВ** | **Кількість, шт** |
| 1 | 58005 - Стент сечовідний полімерний | Уретеральний стент, СН6 | Повинен бути виготовлений з поліуретану, розмір 6 Fr, довжина без J-кінчика 26 см, обидві сторони мають бути відкритими, під провідник 0.035", набір має складатись зі стента, штовхача, нитки та затискача | 200 |
| 2 | 58005 - Стент сечовідний полімерний | Уретеральний стент закритий, СН5 | Набір має бути з провідником із нержавіючої сталі. Обидві сторони стента мають бути закритими, розмір 5 Fr, дожина без J-кінчика 26 | 40 |
| 3 | 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет | Провідник з PTFE покриттям, 0,032” | Повинен бути виготовлений з нержавіючої сталі з PTFE (політетрафторетилен) покриттям. Колір: темно-зелений. Один кінчик жорсткий інший кінчик гнучкий. Довжина 150 см 0,032", вигнутий кінчик | 20 |
| 4 | 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет | Провідник з PTFE покриттям, 0,035” | Повинен бути виготовлений з нержавіючої сталі з PTFE (політетрафторетилен) покриттям. Колір: темно-зелений. Один кінчик жорсткий інший кінчик гнучкий. Довжина 150 см 0,035", прямий кінчик | 150 |
| 5 | 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет | Провідник з PTFE покриттям, 0,035” | Повинен бути виготовлений з нержавіючої сталі з PTFE (політетрафторетилен) покриттям. Колір: темно-зелений. Один кінчик жорсткий інший кінчик гнучкий. Довжина 150 см 0,035, вигнутий кінчик | 150 |
| 6 | 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет | Провідник, 0,032” | Повинен бути виготовлений з нітинолу. Повинен мати гідрофільне покритття. Колір: чорний. Один кінчик жорсткий інший кінчик гнучкий, прямий кінчик. Довжина 150 см 0,032" | 10 |
| 7 | 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет | Провідник, 0,032” | Повинен бути виготовлений з нітинолу. Повинен мати гідрофільне покритття. Колір: чорна та жовта смужки. Один кінчик жорсткий інший кінчик гнучкий, прямий кінчик. Довжина 150 см 0,032" | 20 |
| 8 | 13839 - Урологічний трансуретральний катетер-стилет | Провідник, 0,032” | Повинен бути виготовлений з нітинолу. Повинен мати гідрофільне покритття. Колір: чорна та жовта смужки. Один кінчик жорсткий інший кінчик гнучкий, вигнутий кінчик. Довжина 150 см 0,032" | 20 |
| 9 | 46685 - Гнучкі щипці для видалення каменів до ендоскопа одноразового застосування | Щипці для видалення сторонніх тіл, CH3 | Повинні бути 3-х зубчасті, гнучкі, розмір 3 Fr, довжина 90 см | 10 |
| 10 | 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання | Уретеральний катетер, СН5 | Призначений для введення контрастної речовини, виготовлений з PEBAX (поліефірблокамід), розмір 5 Fr, довжина 70 см, з прямим відкритим кінчиком, зі стилетом | 50 |
| 11 | 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання | Уретеральний катетер, СН6 | Призначений для введення контрастної речовини, виготовлений з PEBAX (поліефірблокамід), розмір 6 Fr, довжина 70 см, з прямим відкритим кінчиком, зі стилетом | 50 |
| 12 | 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання | Уретеральний катетер, СН5 | Призначений для введення контрастної речовини, виготовлений з PEBAX (поліефірблокамід), розмір 5 Fr, довжина 70 см, з прямим закритим кінчиком, зі стилетом | 50 |
| 13 | 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання | Уретеральний катетер, 6СН | Призначений для введення контрастної речовини, виготовлений з PEBAX (поліефірблокамід), розмір 6 Fr, довжина 70 см, з прямим закритим кінчиком, зі стилетом | 50 |
| 14 | 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання | Уретеральний катетер, СН5 | Призначений для введення контрастної речовини, виготовлений з PEBAX (поліефірблокамід), розмір 5 Fr, довжина 70 см, з вигнутим відкритим кінчиком (Tiemann), зі стилетом | 20 |
| 15 | 44333 - Кошик для видалення каменів із сечового міхура одноразовоговикористання | Кошик для видалення каменів, СН3 | Кошик і дріт мають бути виготовлені з нітинолу, оболонка з PTFE, розмір 3 Fr, 4 дроти, довжина 90 см, спіральний | 10 |
| 16 | 44333 - Кошик для видалення каменів із сечового міхура одноразовоговикористання | Кошик для видалення каменів, СН3 | Кошик і дріт мають бути виготовлені з нітинолу, оболонка з PTFE, розмір 3 Fr, 4 дроти, довжина 90 см, плаский | 10 |
| 17 | 44333 - Кошик для видалення каменів із сечового міхура одноразовоговикористання | Кошик для видалення каменів, СН2,4 | Кошик і дріт мають бути виготовлені з нітинолу, оболонка з PTFE, розмір 2,4 Fr, 4 дроти, довжина 120 см. Кошик має бути сумісний з гнучким уретерореноскопом | 5 |
| 18 | 10735 - Нефростомічний катетер | Дренажний катетер для нефростомії, СН10 | Набір має містити катетер типу Пігтейл 35 см, корисна довжина 30 см та випрамляч, має гідрофільне покриття, розмір 10 Fr, розширювачі розміром від 6 до 12 довжиною 20 см, виготовлені з ABS, пункційна голка 1,3 мм, провідник 80 см тип J-кінчик з нержавіючої сталі, 0,038, з'єднувач мішка для сечі | 20 |
| 19 | 10735 - Нефростомічний катетер | Дренажний катетер для нефростомії, СН12 | Набір має містити катетер типу Пігтейл 35 см, корисна довжина 30 см та випрамляч, має гідрофільне покриття, розмір 12 Fr, розширювачі розміром від 6 до 12 довжиною 20 см, виготовлені з ABS, пункційна голка 1,3 мм, провідник 80 см тип J-кінчик з нержавіючої сталі, 0,038. з'єднувач мішка для сечі | 50 |
| 20 | 10735 - Нефростомічний катетер | Дренажний катетер для нефростомії, СН14 | Набір має містити катетер типу Пігтейл 35 см, корисна довжина 30 см та випрамляч, має гідрофільне покриття, розмір 14 Fr, розширювачі розміром від 6 до 12 довжиною 20 см, виготовлені з ABS, пункційна голка 1,3 мм, провідник 80 см тип J-кінчик з нержавіючої сталі, 0,038. з'єднувач мішка для сечі | 50 |
| 21 | 61503 - Голка для введення нефростомічного катетера | Голка пункційна, 18G | Голка повинна бути 2-х компонентна, діаметр 18 GA, довжина 20 см, з наконечником типу Троакар, під провідник 0,035" | 10 |
| 22 | 34924 - Катетер дренажний надлобковий | Надлобковий катетер, СН14 | Набір має складатись з катетера типу Пігтейл 14СH (поліуретановий), троакара, провідника з нержавіючої сталі з PTFE покриттям 0,038" довжиною 80 см, катетера-випрямляча з нержавіючої сталі | 20 |
| 23 | 10406 - Набір для промивання сечового міхура |  Система ірригації сечового міхура | Система повинна бути з камерою та регулятором, довжина трубки 150 см | 4 |
| 24 | 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання | Гематурійний катетер CH20 | Повинен бути виготовлений з силіконового еластомера, 2-х ходовий, розмір 20 Fr з балоном 60 мл, довжина 40 см, тип Кувелера, посилений нейлоновою ниткою для запобігання деформації | 10 |
| 25 | 34930 – Катетер уретральний для одноразового дренування / промивання | Гематурійний катетер CH22 | Повинен бути виготовлений з силіконового еластомера, 2-х ходовий, розмір 22 Fr з балоном 60 мл, довжина 40 см, тип Кувелера, посилений нейлоновою ниткою для запобігання деформації | 10 |
| 26 | 61875 - Електроделектрохірургічний ендоскопічний монополярний | Електрод петля, CH24 | Монополярна ріжуча петля для ТУР 24 Fr, 2-стержнева, 30°, сумісна зі STORZ | 40 |

**\* 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, слід читати як "або еквівалент".**