***Додаток 4***

***до тендерної документації***

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**ДК 021:2015 – 33140000-3 Медичні матеріали**

**(Матеріали та засоби для з'єднання тканин)**

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати копії сертифікатів відповідності та декларацію про відповідність, або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту. Маркування медичного виробу повинно відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013р.
2. Товар повинен передаватися Покупцю в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час перевезення та зберігання.
3. Термін придатності на момент поставки товару повинен складати не менше, ніж 75% від загального терміну придатності, встановленого Виробником до даного товару, але не менше ніж 12 місяців.
4. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва або філії виробника або офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни.

Гарантійний лист виробника повинен містити інформацію про своє місцезнаходження, особисту електрону адресу, повну назву учасника, адресуватися Замовнику торгів, мати назву предмету закупівлі та кількість товару. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку представництва або філії виробника або офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати належним чином завірену копію документу з боку виробника про повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

1. Кожна партія товару, що буде постачатися Замовнику, має супроводжуватись документами, що підтверджують якість, згідно вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02 жовтня 2013р.
2. Строк постачання товару: з моменту підписання договору до 31.12.2023 р. Постачання здійснюється окремими партіями, протягом 5 календарних днів з моменту замовлення.
3. Учасник повинен надати довідку у довільній формі про те, що запропонований учасником товар буде поставлено із врахуванням екологічних вимог, що викладені в законі України від 25 червня 1991р № 1264-ХII “Про охорону навколишнього природного середовища”, а також розроблених відповідно до нього Земельного, Водного, Лісового кодексів, Законів “Про охорону атмосферного повітря”, “Про відходи”, “Про поводження з радіоактивними відходами” та передбачати усі заходи спрямовані на захист довкілля.

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (СПЕЦИФІКАЦІЯ)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Торгівельна назва або еквівалент** | **Код**  **НК 024:2019** | **Опис виробу** | **Од. виміру** | **Кіль-кість** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний USP 1, колюча голка 48 мм, збільшений діаметр, 1/2 кола, довжина 90см, фіолетовий. | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 1, кількість ниток -1, довжина не менше 90 см, колір-фіолетовий; колюча голка HRS 48 мм, збільшений діаметр, 1/2 кола. | шт | 696 |
| 2 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний USP 0, колюча голка 40 мм, збільшений діаметр, 1/2 кола, довжина 90см, фіолетовий. | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 0, кількість ниток -1, довжина не менше 90 см, колір-фіолетовий; колюча голка HRS 40 мм, збільшений діаметр, 1/2 кола. | шт | 696 |
| 3 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний USP 2-0, колюча голка 35 мм, 1/2 кола, довжина 70см, фіолетовий. | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 2-0, кількість ниток -1, довжина не менше 70 см, колір-фіолетовий; колюча голка HR 35 мм, 1/2 кола. | шт | 480 |
| 4 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний USP 2, колюча голка 48 мм, збільшений діаметр, 1/2 кола, довжина 90см, фіолетовий. | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 2, кількість ниток -1, довжина не менше 90 см, колір-фіолетовий; колюча голка HRS 48 мм, збільшений діаметр, 1/2 кола. | шт | 648 |
| 5 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний USP 4-0, колюча голка 17 мм, 1/2 кола, довжина 8\*45см, контрольоване витягання нитки, фіолетовий. | 13908 - Полигліколеве кислотне шво | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розрив від початкової складає 50% через 14 днів. Стерильний. Розмір USP 4-0, кількість ниток - 8, довжина не менша ніж 45 см, контрольоване витягання нитки, колір-фіолетовий; колюча голка 17 мм, 1/2 кола. | шт | 3 |
| 6 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з полівінілдендіфлюориду) монофіламентний, стерильний. USP 3-0, з кліпсами, ріжуча зворотна голка типу преміум 18 мм, 3/8 кола, довжина нитки 60 см, синій. | 38873 - Нитка хірургічна з полівініліденфториду | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з полівінілідендіфлюориду. Стерильний. Розмір USP 3-0, кількість ниток – 1, з кліпсами, довжина нитки не менша 60 см, колір-синій; ріжуча зворотна голка 18 мм, 3/8 кола. | шт | 2 |
| 7 | Нитка хірургічна кетгут, метричний розмір 4, стерильна | 13898 - Хірургічна нитка, кетгут | Хірургічний шовний матеріал, стерильний - кетгут, метричний розмір 4, довжина відрізка 1,5 метра | шт | 1010 |
| 8 | Нитка хірургічна кетгут, метричний розмір 5, стерильна | 13898 - Хірургічна нитка, кетгут | Хірургічний шовний матеріал, стерильний - кетгут, метричний розмір 5, довжина відрізка 1,5 метра | шт | 500 |
| 9 | Нитка хірургічна кетгут, метричний розмір 6, стерильна | 13898 - Хірургічна нитка, кетгут | Хірургічний шовний матеріал, стерильний - кетгут, метричний розмір 6, довжина відрізка 1,5 метра | шт | 5 |
| 10 | Нитка хірургічна шовна Капрон кручений білий № 3/0(М2) у мотках по 50м | 62582 Нейлоновий шов багатофіламентний нестерильний | Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються Капрон, кручений,  білий USP (EP): 3/0(М2) у мотках, довжиною 50 м, не стерильний,  в упакоці 10 шт | шт | 10 |
| 11 | Нитка хірургічна шовна Капрон кручений білий № 2/0(М3) у мотках по 50м | 62582 Нейлоновий шов багатофіламентний нестерильний | Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються Капрон, кручений,  білий USP (EP): 2/0(М3) у мотках, довжиною 50 м, не стерильний,  в упакоці 10 шт | шт | 30 |
| 12 | Нитка хірургічна шовна Капрон кручений білий № 1(М4) у мотках по 50м | 62582 Нейлоновий шов багатофіламентний нестерильний | Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються Капрон, кручений,  білий USP (EP): 1(М4) у мотках, довжиною 50 м, не стерильний,  в упакоці 10 шт | шт | 30 |
| 13 | Нитка хірургічна шовна Капрон кручений білий № 3(М6) у мотках по 50м | 62582 Нейлоновий шов багатофіламентний нестерильний | Нитки синтетичні хірургічні шовні, що не розсмоктуються Капрон, кручений,  білий USP (EP): 3(М6) у мотках, довжиною 50 м, не стерильний,  в упакоці 10 шт | шт | 10 |
| 14 | Голка хірургічна з пружинним вушком Колюча 0,63\*29мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Колючі, 0,63\*29мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 120 |
| 15 | Голка хірургічна з пружинним вушком Колюча 0,8\*32мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Колючі, 0,8\*32мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 120 |
| 16 | Голка хірургічна з пружинним вушком Колюча 0,9\*36мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Колючі, 0,9\*36мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 60 |
| 17 | Голка хірургічна з пружинним вушком Ріжуча 1,0\*32мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Ріжучі, 1,0\*32мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 60 |
| 18 | Голка хірургічна з пружинним вушком Ріжуча 0,9\*36мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Ріжучі, 0,9\*36мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 120 |
| 19 | Голка хірургічна з пружинним вушком Ріжуча 1,3\*40мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Ріжучі, 1,3\*40мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 120 |
| 20 | Голка хірургічна з пружинним вушком Ріжуча 1,2\*60мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Ріжучі, 1,2\*60мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 120 |
| 21 | Голка хірургічна з пружинним вушком Ріжуча 0,8\*28мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Ріжучі, 0,8\*28мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 120 |
| 22 | Голка хірургічна з пружинним вушком Ріжуча 1,1\*45мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Ріжучі, 1,1\*45мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 50 |
| 23 | Голка хірургічна з пружинним вушком Ріжуча 1,0\*41мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Ріжучі, 1,0\*41мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 50 |
| 24 | Голка хірургічна з пружинним вушком Ріжуча 0,9\*36мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Ріжучі, 0,9\*36мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 50 |
| 25 | Голка хірургічна з пружинним вушком Ріжуча 0,8\*32мм 1/2 | 32357 Голка шовна, багаторазового використання | Голки хірургічні з пружинним вушком, Ріжучі, 0,8\*32мм, 1/2 (кола), матеріал: сталь SUS304, упаковані в подвійну газопроникну упаковку, Стерильні. | шт | 50 |
| 26 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з поліаміду 6-6/6, екструдованого з сополімеру з поліаміду 6 і поліаміду 6/6) монофіламентний, стерильний. USP 3-0, ріжуча зворотна голка 27 мм, 3/8 кола, довжина 45 см, синій. | 38000 - Нитка хірургічна поліамідна, мононитка | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з (поліаміду 6-6/6, екструдованого з сополімеру з поліаміду 6 і поліаміду 6/6). Стерильний. Розмір USP 3-0, кількість ниток -1, довжина не менше 45 см, колір-синій; ріжуча зворотна голка DS 27 мм, 3/8 кола. | шт | 12 |
| 27 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з поліаміду 6-6/6, екструдованого з сополімеру з поліаміду 6 і поліаміду 6/6) монофіламентний, стерильний. USP 4-0, ріжуча зворотна голка 24 мм, 3/8 кола, довжина 45 см, синій. | 38000 - Нитка хірургічна поліамідна, мононитка | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з (поліаміду 6-6/6, екструдованого з сополімеру з поліаміду 6 і поліаміду 6/6). Стерильний. Розмір USP 4-0, кількість ниток -1, довжина не менше 45 см, колір-синій; ріжуча зворотна голка DS 24 мм, 3/8 кола. | шт | 12 |
| 28 | Нитка хірургічна Шовк плетений чорний 1(4) 1,5м без голки | 13910 Нитка хірургічна з натурального шовку, стерильна | Нитки хірургічні, що не розсмоктуються, плетені чорного кольору з покриттям, Шовк USP (EP): 1(М4), довжина нитки 1,5м, без голки. Стерильні, упаковані в подвійну газопронинку упаковку. | шт | 50 |

\* *Примітка\**

*У разі, якщо у даних медико-технічних вимог до предмета закупівлі йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що дані Специфікації містять вираз «або еквівалент».*

*У разі подачі еквіваленту товару, який запропонований Замовником в Специфікації, Учасник надає порівняльну характеристику запропонованого еквіваленту з вимогами замовника на фірмовому бланку.*

*Учасник-переможець гарантує якість Товарів, що постачаються. Товар, що постачається, повинен відповідати рівню технологій і стандартів, існуючих в країні виробника на аналогічні товари (еквіваленти), нормам і стандартам, законодавчо встановленим на території України.*

*Якщо будь-який із документів не може бути наданий з причин його втрати чинності або зміни форми, назви тощо, учасник надає інший рівнозначний документ або письмове пояснення.*

**Обсяг закупівлі може бути зменшено в залежності від реального фінансування видатків замовника.**

***Ми (Я), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ у разі акцепту нашої пропозиції та укладення Договору із Замовником про поставку Товару згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі Технічні вимоги Замовника, зазначені у цій документації.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Керівник організації–учасника процедури закупівлі або інша уповноважена посадова особа** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(підпис)*  *МП (за наявності)* | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  *(ініціали та прізвище)* |