**Додаток № 2**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**«Продукція медичного призначення, крім лікарських засобів» код 33695000-8 згідно ЄЗС ДК 021: 2015 (Касети з перекисом водню для низькотемпературного плазмового стерилізатора); НК 024:2019: 44835 – Розчин для стерилізації медичних інструментів на основі пероксиду водню**

**(5 упаковок по 5 касет в упаковці)**

1. Запропонований товар повинен бути новим та такими, що не перебував раніше в експлуатації (*надити гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).
2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесеним до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

*Завірену копію декларації 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.*

1. Гарантійний термін на товар – не менше 12 місяців (*надати гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).
2. Наявність при поставці інструкції з експлуатації на товар української мовою (*надати копію у складі тендерної пропозиції*).
3. Наявність на території України сертифікованого виробником спеціаліста з технічного обслуговування (*надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції*).
4. Спроможність Учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись *оригіналом гарантійного листа від виробника* (якщо Учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (*таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника*), що підтверджує можливість постачання Учасником товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника (*надати скановану копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції*).

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ НА**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічна вимога** | **Наявність функції або величина характеристики/параметру** | **Відповідність (*Відповідає* або *Не відповідає*)** | **Посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| 1. | Стерилізуючий агент | Розчин перекису водню |  |  |
| 2. | Фасування стерилізуючого агента | Капсули в касетах |  |  |
| 3. | Концентрація стерилізуючого агента | Не менше ніж 55%, але й не більше ніж 60% |  |  |
| 4. | Кількість капсул в одній касеті | Не менше 12 |  |  |
| 5. | Кількість довгих циклів стерилізації, на які розрахована одна касета із капсулами перекису водню | Не менше 6 циклів |  |  |
| 6. | Кількість коротких циклів стерилізації, на які розрахована одна касета із капсулами перекису водню | Не менше 12 циклів |  |  |
| 7. | Термін придатності касет із перекисом водню | Не менше 2 років з дати виготовлення |  |  |
| 8. | Запропоновані касети з перекисом водню повинні бути сумісними із стерилізаторами виробництва компанії Laoken Medical Technology або аналог | Наявність |  |  |