***Додаток 2***

***до тендерної документації***

**Технічне завдання**

**«код згідно ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи (Лот 1: 16069 – Інтраокулярна лінза з ірідокапсулярною фіксацією; 36108 - Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока; 36108 - Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока; 47726 – Картридж для введення інтраокулярної лінзи; 37207 – Хірургічна / медична процедура зрошувальна рідина; 46741 - Офтальмологічний ніж, одноразовий; 46741 - Офтальмологічний ніж, одноразовий; 46697 - Хірургічне офтальмологічне простирадло; Лот 2: 36586 – Офтальмологічний насос для іригації / аспірації)»**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений 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 з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, №754, №755\*.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2. Термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше року від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності товару.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає ця документація, Учасник надає: Гарантійний лист від Учасника щодо безумовного постачання товарів в повному обсязі, відповідної якості і в терміни, передбачені тендерною документацією з чітким посиланням на замовника, номер оголошення про проведення торгів, а також найменування та кількості товарів згідно пропозиції Учасника.

4. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

5. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації.

**Медико - технічні вимоги**

**Лот 1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Назва та код відповідно до НК 024:2019** | **Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі** | **Кількість** |
| 1 | Асферична гідрофільна інтраокулярна лінза AS - ІОL з фільтром синього світла "LLASY-60" | 16069 – Інтраокулярна лінза з ірідокапсулярною фіксацією | Асферична акрилова гідрофільна моноблочна інтраокулярна лінза AS-IOL з УФ-фільтром та природним фільтром синьої частини спектру або аналог | 34 |
|
| 2 | Віскоеластичний розчин ДисКоВіск | 36108 - Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока | Матеріал офтальмологічний віскоеластичний повинен відповідати наступним вимогам:• Віскоеластичний розчин, кожен мл якого містить не більше 17 мг натрію гіа-луронат, 40 мг натрію хондроітин сульфату, з середньою молекулярною вагою натрію гіалуронату 1,7мДа, в'язкість 40.000-110.000 мПа·с. • місткість – шприц не менше ніж 1,0 мл та канюля | 34 |
|
| 3 | Віскоеластичний розчин AJL VISС 3% | 36108 - Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока | Віскоеластичний розчин 3% гіалуронату натрію, молекулярною вагою близько 2 400 000 дальтон, бактеріального походження, що містить глюкуронат натрію та N-ацетилглюкозамін. Вміст гіалуронату натрію: 30 мг на 1 мл в у стерильному одноразовому шприці ємністю 1 мл. | 34 |
|
| 4 | Картридж B системи Monarch II | 47726 – Картридж для введення інтраокулярної лінзи | Картридж В (аналог або еквівалент) для імплантації інтраокулярних лінз по-винен відповідати наступним вимогам:• Сумісність з системою Monarch® II• Стерильний одноразового використання | 34 |
| 5 | Розчин для іригації ока ВSS | 37207 – Хірургічна / медична процедура зрошувальна рідина | Стерильний фізіологічний збалансований сольовий розчин для іригації під час екстраокулярних та інтраокулярних процедур, призначений для промиван-ня та зволоження тканин ока під час різних хірургічних процедур в офтальмо-логії. У пластиковій упаковці ємністю 500мл. | 34 |
|
| 6 | Ніж, 1,2 мм | 46741 - Офтальмологічний ніж, одноразовий | Ніж офтальмологічний стерильний повинен відповідати наступним вимогам:• Ширина формованого тунельного розрізу рогівки повинна бути 1,2 мм• Стерильний одноразового використання | 34 |
|
| 7 | Ніж 2.6мм  | 46741 - Офтальмологічний ніж, одноразовий | Ніж офтальмологічний стерильний повинен відповідати наступним вимогам:• Ширина формованого тунельного розрізу рогівки повинна бути 2,6 мм• Стерильний одноразового використання | 34 |
|
| 8 | Простирадло хірургічне офтальмологічне  | 46697 - Хірургічне офтальмологічне простирадло | Простирадло(покриття) хірургічне офтальмологічне | 34 |
|

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

**Лот 2**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Назва та код відповідно до НК 024:2019** | **Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі** | **Кількість** |
| 1 | Преміум комплект вакуумний BL5110 | **36586 – Офтальмологічний насос для іригації / аспірації** | Офтальмологічний набір для виконання хірургічних втручань на передньому сегменті ока (факоемульсифікація катаракти) Одноразовий, стерильний, в індивідуальній упаковці.Premium BL5110 або аналог | 34 |
|

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*