**Додаток 4**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Предмет закупівлі:Код за ДК 021:2015 - **33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму** (Стент протекційний плетений, великого діаметру та довжини, що використовується при виключенні із кровообігу мішкоподібних аневризм, які мають широку шийку та розташовані на великих мозкових артеріях (НК 024:2023 «46352 Металевий непокритий стент для судин головного мозку»))

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | Стент протекційний плетений | 46352 Металевий непокритий стент для судин головного мозку | шт | 23 |

1. **Стент протекційний плетений**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Матеріал | Стент повинен бути виготовленний з нітінолу або аналогу  |
| 2 | Конструкція | Стент повинен бути саморозкривним та плетеним  |
| 3 | Рентгенконтрастність | Повна візуалізація під ангіографічним контролем |
| 4 | Репозиціонування | Пристрій повинен мати можливість репозиціонування та видалення при розкритті до 90% |
| 5 | Діаметр  | Діаметр пристрою повинен бути в межах від 2,5 мм до 4,0 мм |
| 6 | Сумісність з мікрокатетером | Пристрій повинен бути сумісним з мікрокатетером з внутрішнім діаметром 0.0165” |

**Якщо тендерна пропозиція учасника не відповідає Технічній специфікації тендерної документації замовника, то така тендерна пропозиція буде відхилена, як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства України. Ця вимога засвідчується учаснику надати:

а) завіреною копією декларації або копією сертифікату відповідності або копією документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Відповідність, чи невідповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам повинна бути підтверджена наданням таблиці відповідності; (Відповідність медико-технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу (настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), буклету, каталогу тощо) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій.)

3. Учасник повинен надати гарантійний лист щодо строку придатності виробів, який на момент поставки складатиме не менше 12 місяців від загального терміну придатності.

***У разі, якщо це технічне завдання містить посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що технічне завдання (технічні вимоги) містить(ять) вираз «або еквівалент».***