**Додаток № 2**

**до тендерної документації**

*Даний додаток подано в окремому файлі* ***«Додаток №2 ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ (Технічна специфікація)»*** *до закупівлі.*

**ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 33180000-5 «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму»*,***

***код НК 024:2023 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується)*** *пластина пряма на 16 отв.; пластина пряма на 24 отв; пластина С-подібна на 10 отв.; пластина пряма на 25 отв. ; пластина пряма на 10 отв. ; пластина пряма на 25 отв. ; пластина пряма на 10 отв. ; пластина реконструкційна зігнута на 8 отворів; пластина реконструкційна* *зігнута на 19 отворів ліва; пластина реконструкційна* *зігнута на 19 отворів права; гвинт діаметр 2,0 довжина 7,0мм; гвинт діаметр 2,0 довжина 9,0мм; гвинт діаметр 1,6 довжина 6,0 мм ; гвинт діаметр 1,6 довжина 9,0мм).*

**І. Загальні вимоги до предмету закупівлі**

**1.** Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати спеціальним медико – технічним вимогам, викладеним нижче у даному додатку до тендерної документації.

**2.** Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі гарантійного листа від учасника.

**3.** Товар запропонований Учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства в Україні.

На підтвердження Учасник повинен надати:

- скановані з оригіналів або належно завірених копій декларації та/або сертифікатів про відповідність та/або реєстраційне посвідчення, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) **товару** за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту. *Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.*

**4.** Довідку із зазначенням товаровиробника та країни походження за наступним зразком:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва запропонованого виробу\*** | **Виробник, країна** | **Декларація та/або сертифікат про відповідність та/або реєстраційне посвідчення, номер та термін дії документу, номер сторінки та номер позиції у додатках** |
|  |  |  |  |

**5.** Термін придатності **товару** на момент поставки до замовника повинен становити не менше як 70% від загального терміну зберігання встановленого виробником. Поставка товару з меншим терміном за згодою сторін (надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції).

**6.** Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається замовником постачальнику за допомогою засобів зв’язку (поштою, факсом, особисто, тощо).

**7.** Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленним до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

**8.** Зберігання та постачання **товару** повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**9** Учасник має право подати еквівалент товару зазначеного Замовником у медико-технічних вимогах, при подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог на який подається еквівалент А також Учасник надає копії інструкцій з використання та подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару відповідно до тендерної документації | | | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції | | |
| Найменування, форма випуску, дозування, технічні характеристики вказані замовником | Од.  виміру | Кіль  кість | Найменування форма випуску, дозування, технічні характеристики запрпонованого еквіваленту | Од.  виміру | Кількість |
| 1 |  |  |  |  |  |  |

**10.** Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції скан-копіюдозволу (ліцензії) відповідного органу на провадження такого виду діяльності або лист-пояснення про відсутність потреби у такому дозволі.

**11.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника, дистриб’ютора, дилера в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

**12.** Формування ціни покладається на Постачальника, який повинен керуватися вимогами чинного законодавства.

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію, або тип предмету закупівлі, джерело його походження, або виробника, вважати наявним вираз «або еквівалент». Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.*

*Еквівалентом (аналогом)* ***товару*** *в розумінні даної тендерної документації є* ***товар*** *, що не відрізняється за діючою речовиною (міжнародна назва), дозуванням, формою випуску, концентрацією та іншими стандартними характеристиками товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.*

**медико – технічні вимоги**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| НК 024:2023 | Найменування товару або еквівалент | Технічні характеристики | Одиниця виміру | Кількість | Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку інструкції, або офіційних технічних даних виробника обладнання |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 1. Пластина пряма на 16 отв. | Пластини для черепно-лицьової хірургії, виготовлені з титану марок, призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені. товщина пластин 0,8±0,05 мм, довжина 65±2мм; ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 1,6 мм | шт | 5 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 2. Пластина пряма на 24 отв | Пластини для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок, призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені. товщина пластин 0,8±0,05 мм, довжина 95±2мм; ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 1,6 мм | шт | 5 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 3. Пластина С-подібна на 10 отв. | Пластини для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок, призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені. товщина пластин 0,8±0,05 мм, довжина 39±2мм; ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 1,6 мм | шт | 5 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 4. Пластина пряма на 25 отв. | Пластини для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені. Товщина пластин 1,0±0,05 мм, довжина 148±2 мм; ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 2,0 мм | шт | 3 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 5. Пластина пряма на 10 отв. | Пластини для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені. Товщина пластин 1,0±0,05 мм, довжина 60±2 мм; ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 2,0 мм | шт | 8 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 6. Пластина пряма на 25 отв. | Пластини для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені. Товщина пластин 1,5±0,05 мм, довжина 150±2 мм; ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 2,0 мм | шт | 3 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 7. Пластина пряма на 10 отв. | Пластини для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені. Товщина пластин 1,5±0,05 мм, довжина 59±2 мм; ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 2,0 мм | шт | 8 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 8. Пластина реконструкційна зігнута на 8 отворів; | Пластини для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені. Товщина пластин 1,5±0,05 мм, ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 2,0 мм | шт | 2 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 9. Пластина реконструкційна зігнута на 19 отворів ліва; | Пластини для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені.Пластина повторює форму нижньої щелепи. Товщина пластин 1,5±0,05 мм, довжина виробу 110±2 мм; ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 2,0 мм | шт | 2 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 10. Пластина реконструкційна зігнута на 19 отворів права; | Пластини для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають кольорове анодування. На поверхнях пластин не повинно бути тріщин, раковин, забоїн, викришених місць і задирок. Гострі кромки повинні бути притуплені.Пластина повторює форму нижньої щелепи. Товщина пластин 1,5±0,05 мм, довжина виробу 110±2 мм; ширина не менша 5 мм. Отвори під гвинт діаметром 2,0 мм | шт | 2 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 11. Гвинт діаметр 2,0 довжина 7,0 мм; | Гвинти для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану призначених для довготривалої імплантації марок, сумісних з середовищами МРТ. Мають потайну голівку, шліц Робертсона, діаметр 2,0 мм; довжина 7,0 мм. | шт | 100 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 12. Гвинт діаметр 2,0 довжина 9,0 мм; | Гвинти для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану призначених для довготривалої імплантації марок, сумісних з середовищами МРТ. Мають потайну голівку, шліц Робертсона, діаметр 2,0 мм; довжина 9,0 мм. | шт | 100 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 13. Гвинт діаметр 1,6 довжина 6,0  мм ; | Гвинти для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану марок призначених для довготривалої імплантації, сумісних з середовищами МРТ. Мають потайну голівку, шліц Робертсона, діаметр 1,6мм; довжину 6,0 мм | шт | 100 |  |
| 46644 Набір пластин для фіксування в разі черепно-лицевої хірургії, що не розсмоктується | 14. Гвинт діаметр 1,6 довжина 9,0 мм; | Гвинти для черепно-лицьової хірургії виготовлені з титану призначених для довготривалої імплантації марок, сумісних з середовищами МРТ. Мають потайну голівку, шліц Робертсона, діаметр 1,6 мм; довжину 9,0 мм. | шт | 100 |  |

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію, або тип предмету закупівлі, джерело його походження, або виробника, вважати наявним вираз «або еквівалент». Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Еквівалентом (аналогом)* ***товару*** *в розумінні даної тендерної документації є* ***товар*** *, що не відрізняється за діючою речовиною (міжнародна назва), дозуванням, формою випуску, концентрацією та іншими стандартними характеристиками товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.*