**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

***Код ДК 021-2015: 32350000-1 Частини до аудіо- та відеообладнання***

***(Рентгенівська плівка)***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва виробу медичного призначення\*** | **Од. виміру** | **Кіль-**  **кість** | **Коди класифікатораНК 024:2023** | **Назва кодів класифікатора**  **НК 024:2023** | **Технічні вимоги** |
| 1 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії зелено чутлива 30х40см. №100 | паков. | 100 | 40979 | Медична рентгенівська плівка екранна | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.  2. Медична в аркушах ортохроматична радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, з пластинчатими зернами галоїдного срiбла на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико-хімічними властивостями. Плівка призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів зеленого спектру випромінювання.  3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.  4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:  Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60;  Середній градієнт - не менш 2,25;  Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;  D min (в стані постачання) - не більш 0,20;  D max - не менш 2,75.  Чутливість залежно від класу касет, що використовуються  (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):  Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;  Автоматичне опрацювання (Р-1 ) – не менш 1100 до 2800 і більше;  Вмiстсрiбла - не більш 1,9 г/м2.  5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:   * + - * температура, °С: +4°С…+25°С;       * відносна вологість, (%): 30 … 60   6. Повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів.  7. Плівки повиннї мати формати, см: 30\*40  8. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення.  9.Виробництво плівки повинно відповідати ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 14971:2009 за ТУ У 42721476-001-20. |
| 2 | Суха медична плівка МАММО 20х25см №100 | паков. | 20 | 40983 | Фотоплівка для діагностичної візуалізації, що самопроявляється | 1.Плівка для сухого друку, в аркушах, одностороння на поліефірній основі, покрита термочутливим шаром із забезпеченням високого контрасту та високої оптичної щільності діагностичних зображень. 2. Для медичних принтерів чорно-білого зображення. 3. Основа плівки – блакитна поліестеровапідложка. 4. Товщина основи – 168 мкм. 5. Вміст срібла – 1,2 г/м2  6. Максимальна оптична щільність (Dmax) – 4,0. 7. Мінімальна оптична щільність (Dmin, вуаль) – 0,25. 8. . Завантаження при денному освітленні. 9. Упаковка: 100 аркушів у коробці. 10. Строк збереження – 24 місяці з дати виготовлення. 11. Температура зберігання – 4-250 С у сухому місці. 12.Плівка повинна мати формати, см: 20х25. |
| 3 | Суха медична плівка 35x43см. №100 | паков. | 2 | 40983 | Фотоплівка для діагностичної візуалізації, що самопроявляється | 1. Плівка для сухого друку, в аркушах, одностороння на поліефірній основі, покрита термочутливим шаром із забезпеченням високого контрасту та високої оптичної щільності діагностичних зображень. 2. Призначена для медичних принтерів чорно-білого зображення. 3. Основа плівки DRYSTAR DT 5.000І В - блакитна поліестеровапідложка. 4. Товщина основи -168 мкм 5. Вміст срібла - 0,9 г/м2 6. Максимальна оптична щільність (D max) - 3,2 . 7. Мінімальна оптична щільність (D min, вуаль) - 0,24. 8. Умови зберігання – температура, °С : + 4° С ...+ 25° С; 9. Можливість заправки принтера при денному освітлені; 10. Термін зберігання не менше 24 місяців; 11. Плівка повинна мати формати, см: 35х43 см.. 12. Плівка повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів. |
| 4 | Суха медична плівка 20x25см. №100 | паков. | 20 | 40983 | Фотоплівка для діагностичної візуалізації, що самопроявляється | 1. Плівка для сухого друку, в аркушах, одностороння на поліефірній основі, покрита термочутливим шаром із забезпеченням високого контрасту та високої оптичної щільності діагностичних зображень. 2. Призначена для медичних принтерів чорно-білого зображення. 3. Основа плівки DRYSTAR DT 5.000І В - блакитна поліестеровапідложка. 4. Товщина основи -168 мкм 5. Вміст срібла - 0,9 г/м2 6. Максимальна оптична щільність (D max) - 3,2 . 7. Мінімальна оптична щільність (D min, вуаль) - 0,24. 8. Умови зберігання – температура, °С : + 4° С ...+ 25° С; 9. Можливість заправки принтера при денному освітлені; 10. Термін зберігання не менше 24 місяців; 11. Плівка повинна мати формати, см: 20х25 см. 12. Плівка повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів. |

***\*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».***

*Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена в технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.*

1. Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі, учасник у складі тендерної пропозиції надає технічну специфікацію, складену учасником згідно з ***Таблицею 1:***

***Таблиця 1***

| *№ з/п* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Технічні характеристики товару* | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* |
|  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

2. Товари повинні відповідати основним вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753(Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції копії підтверджуючих документів на кожне найменування запропонованої продукції, **з обов’язковим виділенням іншим кольором назви запропонованого товару!**).

3. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам тендерної документації повинна бути наведена наступними документами:

- копією декларації про відповідність;

- копіями паспортів (сертифікатів) на запропонований товар;

- копіями інструкцій по застосуванню на запропонований товар.

4. Учасник повинен мати чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі виробами медичного призначення або чинну ліцензію на їх виробництво, якщо Учасник є виробником запропонованого товару (в складі пропозиції надається копія ліцензії, якщо її наявність передбачена законодавством).

5. Надати оригінал гарантійного листа від Учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику (строк придатності товару повинен становити не менше 80% від загального терміну зберігання).

6.З метою запобігання закупівлі фальсифікатів Учасник надає в електронному вигляді оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника-якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі електронних торгів та пропонується Учасником у необхідній кількості, якості та строки. Гарантійний лист повинен включати номер процедури закупівлі, назву предмету закупівлі та назву Замовника згідно оголошення.