**Додаток № 2**

**до тендерної документації**

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

**«код ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник: 33140000-3- Медичні матеріали»** - **НК 024:2023:** **47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання; 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання; 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання; 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання; 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання.**

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

1. **ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**
2. 1. Медичні вироби, запропоновані Учасником, повинні бути дозволені до застосування в медичній практиці на території України.
3. *На підтвердження учасник повинен надати: декларації та сертифікати, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту. Сертифікат повинен бути виданий органами з оцінки відповідності, компетентність якого підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством України*
4. *2.*  Строк придатності товару на момент його постачання Замовнику повинен становити **не менше 70%** від загального строку придатності встановленого виробником.
5. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист.*

4. Поставка товару повинна здійснюватися учасником до місць використання товару, з умовами, що забезпечують зберігання, комплектність і якість товару.

1. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист.*

5. Для підтвердження відповідності запропонованих медичних виробів медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, надати інструкції з використання або програми застосування, або інші технічні документи виробника, в яких підтверджується ця відповідність, українською мовою.

1. *На підтвердження Учасник повинен надати інструкції з використання або програми застосування товару, або інші технічні документи виробника. В наданих матеріалах обов’язково повинно бути* ***виділено кольором дані****, що підтверджують відповідність заданим медико-технічним вимогам. У разі якщо на будь-який виріб медичного призначення не передбачені технічні документи, тощо виробником надати лист- роз'яснення.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **МЕДИКО –ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:** |  |  |
|  |  |  |  |
| **код за класифікатором НК 024:2023** | **Назва предмета закупівлі** | **Кількість, шт.** | **Медико-технічні вимоги** |
| 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання | Одноразова голка для багаторазової біопсійної системи Magnum®, 14 G x 10 cm | **320** | Гострі кромки. Унікальний спейсер: довжина: 10,2 см; ширина: 2,0 см; товщина: 0,5 см.Тригранна лазерна заточка голки. Ехогенний наконечник. Сантиметрові мітки по всій довжині голки для більш точного наведення голки.  |
| 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання | Одноразова голка для багаторазової біопсійної системи Magnum®, 12 G x 10 cm | **70** | Гострі кромки. Унікальний спейсер: довжина: 10,2 см; ширина: 2,0 см; товщина: 0,5 см.Тригранна лазерна заточка голки. Ехогенний наконечник. Сантиметрові мітки по всій довжині голки для більш точного наведення голки.  |
| 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання | Одноразова голка для багаторазової біопсійної системи Magnum®, 16 G x 10 cm | **30** | Гострі кромки. Унікальний спейсер: довжина: 10,2 см; ширина: 2,0 см; товщина: 0,5 см.Тригранна лазерна заточка голки. Ехогенний наконечник. Сантиметрові мітки по всій довжині голки для більш точного наведення голки.  |
| 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання | Маркер для тканин грудей 17g x 10см | **20** | Стерильний пристрій одноразового застосування, що складається з одноразового інтродьюсера і металевого біологічного маркера, що імплантується. Голка- інтродьюсер має контрольні позначки через кожен 1 см і ділянку підвищеної ехогенності на дистальному кінці, який полегшує розміщення голки. Запобіжний вимикач на інтродьюсері сприяє запобіганню передчасного розкриття маркера. Мітка містить модифікований вплетений полімер для ультразвукового виявлення. Матеріал маркера титан. Форма маркера - стрічка. |
| 47540 - Голка для біопсії м'яких тканин одноразового використання | Одноразова голка для багаторазової біопсійної системи Magnum®, 18 G x 25 cm | **20** | Гострі кромки. Унікальний спейсер: довжина: 10,2 см; ширина: 2,0 см; товщина: 0,5 см.Тригранна лазерна заточка голки. Ехогенний наконечник. Сантиметрові мітки по всій довжині голки для більш точного наведення голки.  |

**\* *Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати як "або еквівалент".***