**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Технічне завдання**

**На закупівлю – «Медичні матеріали: ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33140000-3 (46350 - Голка для біопсії кісткового мозку одноразового застосування; 46350 - Голка для біопсії кісткового мозку одноразового застосування; 44069 – Одноразовий набір для ЛОР хірургічних процедур, що не містить лікарських засобів; 33431 – Дзеркало ларингальне; 36044 - Набір для ентерального харчування, для немовлят; 36044 - Набір для ентерального харчування, для немовлят)»**

**І. Загальні вимоги**

1. Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресами Замовника на підставі заявок. Надати гарантійний лист.

2. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико**-**технічним вимогам документації повинна бути підтверджена наступними документами:

2.1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

*З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується товар що станом на дату розкриття тендерних пропозицій не внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, у такому разі учасник надає копії документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, а саме:*

*- копію листа призначеного органу з оцінки відповідності про факт подання заявки на проведення оцінки відповідності та відповідного пакету документів або про те, що проведення процедури оцінки відповідності не потребує залучення органу з оцінки відповідності на запропонований учасником товар.*

*- копією документів, що підтверджують повноваження заявника на проходження процедури оцінки відповідності у разі, якщо заявник не є виробником.*

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

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

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

2.2. Учасник має надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені).

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва запропонованого товару** | **Назва та код відповідно до НК 024:2023** | **Медико-технічні характеристики** | **Од. виміру** | **Кі-ть** |
| 1 | Голка для аспірації кісткового мозку, 15G ×25/90 | 46350 - Голка для біопсії кісткового мозку одноразового застосування | Голка одноразова, стерильна для стернальної пункції, що оснащена міліметровою шкалою для контролю глибини введення голки, розмір 15G (1,8мм) з можливістю регулювання довжини голки від 2,5см та максимально 9см. | шт. | 150 |
| 2 | Голка для біопсії кісткового мозку із провідником та запобіжником, 11G × 100мм | 46350 - Голка для біопсії кісткового мозку одноразового застосування | Голка має бути одноразова, стерильна, призначена для біопсійної аспірації кісткового мозку. Розмір 11G, довжина 100мм. Повинна мати зручну рукоятку та надійно закріплений стілет для безпечної процедури, тип заточки канюлі «рот риби». | шт. | 50 |
| 3 | Набір отоларингологічний, комплектація №1 | 44069 – Одноразовий набір для ЛОР хірургічних процедур, що не містить лікарських засобів | Набір отоларингологічний повинен бути призначений для проведення комплексних оглядів в ЛОР-практиці: риноскопії, орофарингоскопії, отоскопії.  Набір повинен мати наступний склад:  - дзеркало носове - 1шт (повинне бути виготовлене з ABS пластику та сталевої пружини, довжина виробу 150 мм, довжина робочої голівки 28 мм);  - воронка вушна - 2шт (повинна бути виготовлена з поліетилену, довжина воронок 35 мм, діаметр отвору Ø 4 мм та Ø 4,6 мм);  - шпатель отоларингологічний - 1шт (шпатель отоларингологічний пластиковий підсилений повинен бути виготовлений з ABS пластику, поверхня має бути гладка, рівні бічні сторони та заокруглені торцеві краї, з обох сторін повинен мати по 3 ребра жорсткості, довжина виробу 175 мм).  Набір повинен бути стерильним.  Повинен мати індивідуальне пакування. Повинен бути для одноразового використання. | шт. | 1000 |
| 4 | Дзеркало гортанне, розмір L | 33431 – Дзеркало ларингальне | Дзеркало гортанне повинне бути призначене для використання під час непрямої ларингоскопії, для огляду внутрішньої поверхні гортані і порожнини рота.  Повинне складатися з ручки, виготовленної з медичного ABS – пластику, та дзеркала, виготовленого з полікарбонату (РС).  Повинне мати гладку поверхню і краї.  Повинне мати розміри:   * довжина ручки – 180мм; * діаметр дзеркала розмір L – 20мм.   Повинне бути стерильним, апірогенним та нетоксичним, мати індивідуальне пакування.  Призначене для одноразового використання. | шт. | 1000 |
| 5 | Катетер для годування немовлят СН 06/40  (жовтий) | 36044 - Набір для ентерального харчування, для немовлят | Катетер для годування складається з трубки, виготовленої з ПВХ.  З дистальної сторони глухе закінчення з округленими та видавленими краями. На боковій поверхні трубки – два перемінних отвори. Інший кінець трубки закінчується жіночою накладкою – luer.  Виріб одноразового використання запаковано у стерильне упакування. Постачається у окремих упаковках, в поліетиленовому пакуванні, що, в свою чергу, запаковане в картон.  Показання:   * катетер для годування, призначено для годування новонароджених; * катетер для годування немовлят, діаметр 2,0мм, CH6, довжина 400мм. | шт. | 1000 |
| 6 | Катетер для годування немовлят СН 08/40  (синій) | 36044 - Набір для ентерального харчування, для немовлят | Катетер для годування складається з трубки, виготовленої з ПВХ. З дистальної сторони глухе закінчення з округленими та видавленими краями. На боковій поверхні трубки – два перемінних отвори. Інший кінець трубки закінчується жіночою накладкою – luer.  Виріб одноразового використання запаковано у стерильне упакування. Постачається у окремих упаковках, в поліетиленовому пакуванні, що, в свою чергу, запаковане в картон.  Показання:   * катетер для годування, призначено для годування новонароджених; * катетер для годування немовлят, діаметр 2,8мм, CH8, довжина 400мм. | шт. | 500 |

**\* 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".**