**Додаток 1**

**до Документації**

**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Назва медичного виробу** | **Медико-технічні вимоги, встановлені Замовником** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Електрод для епікардіальної постійної стимуляції із стероїдним просякненням | 1.Тип електрода – біполярний, з можливістю стимуляції шлуночка або передсердя | штук | **38** |
| 2. Наявність активної фіксації з можливістю підшивання |
| 3. Довжина електрода від 35 до 60 см |
| 4. Тип конектора IS-1 |
| 5. Наявність стероїдного покриття |

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 2 інформацією стосовно запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Назва медичного виробу та торгова назва\*****запропонованого Товару**  | **Виробник,\*****країна виробника** | **Медико-технічні вимоги, встановлені Замовником** | **Характеристики****запропонованого Товару**  | **Учасник зазначає відповідність (так/ні) запропонованого до постачання медичного виробу з обов'язковим зазначенням назви та сторінки технічного документу, що містить підтвердження відповідності\*\*\*** | **Одиниця виміру** | **Кількість\*\*** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

\**У випадку, якщо учасник вказує за однією назвою медичного виробу різних виробників та різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється окремими рядками згідно з Таблицею 2.*

*\*\*Учасник повинен зазначити кількість, що зазначена у Таблиці 1 та Документації, без будь-якого коригування щодо кратності упаковки, тощо (недотримання цієї вимоги, а саме зменшення кількості, є підставою для відхилення пропозиції учасника).*

*У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це після підписання договору, шляхом підписання додаткової угоди.*

*\*\*\* Учасник обов’язково повинен зазначити відповідні сторінки документів для підтвердження відповідності запропонованого товару заданим медико-технічним вимогам. Ці документи учасник надає в складі пропозиції. На підтвердження відповідності запропонованого товару медико-технічним вимогам Учасник повинен надати копію каталогу та/або буклету, та/або інструкції із застосування предмета закупівлі, та/або технічного паспорту, та/або технічного файлу (технічної документації), та/або інший документ (або витяг з документа), який містить технічні характеристики запропонованого товару.*

*У наданих матеріалах обов’язково повинні бути виділені дані, що підтверджують відповідність заданим медико-технічним вимогам (недотримання учасником даної вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника, якщо інформація чи підтвердження вимог документації зазначені/наявні в складі пропозиції Учасника).*

**Загальні технічні вимоги до предмета закупівлі:**

1. По позиціям, по яким в медико-технічних вимогах (довжина, ширина, діаметр тощо) вимоги зазначені Замовником як діапазон або вибір, учасник має забезпечити наявність декількох розмірів для вибору замовником. Протягом 14 днів з моменту укладення договору Постачальник надає Замовнику каталог продукції, що є предметом закупівлі, для здійснення Замовником відбору переліку необхідних розмірів товару в межах загальної кількості. Постачальник забезпечує поставку продукції, що відповідає критеріям та діапазонам (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо), встановленим у Специфікації до Договору, відповідно до асортименту продукції, що виробляється та/або постачається Постачальником.

**2.Термін придатності медичного виробу на дату постачання повинен становити не менше 75% (сімдесят п'ять) від загального строку придатності або не менше 15 (п'ятнадцять) місяців.**

3. Наявність інструкції щодо застосування предмета закупівлі українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід предмету закупівлі копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.

4. Предмет закупівлі повинен постачатись з урахуванням вимог до упаковки та/або форми чи розміру розфасовки та вимог до транспортування.

5. Транспортування та зберігання предмету закупівлі повинно здійснюватися з дотриманням умов, визначених інструкцією щодо його використання (температурного режиму, убезпечення від дії сонячного світла тощо).

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

Для цілей забезпечення пропозиції терміни у документації щодо медичних виробів вживаються у значенні Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», Постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 р. №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

**Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.**

**Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання пропозиції.**

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, не є резидентом України, він зобов’язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України. Такий представник зобов’язаний повідомити Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Відомості про осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, медичних виробів для діагностики in vitro та активних медичних виробів, які імплантують, у випадках, передбачених Технічними регламентами, повинні бути внесені Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками до Реєстру осіб, відповідальних за введення в обіг медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують та медичних виробів для діагностики in vitro на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації.

Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність предмета закупівлі, який вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Всі компоненти упаковки мають відповідати вимогам та стандартам, чинним на території України.

Медичні вироби, що постачаються стерильними, повинні бути виготовлені та стерилізовані належним чином із застосуванням валідованого методу.

Системи пакування нестерильних медичних виробів повинні забезпечувати їх зберігання без погіршення встановленого рівня чистоти таких виробів, а також мінімізувати ризик їх бактеріального зараження, якщо перед застосуванням медичних виробів передбачена стерилізація. Обрана система пакування повинна бути придатна до застосування з урахуванням визначеного виробником методу стерилізації.

Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізняти ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними.

**Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника\***

**\****Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*