Додаток 3

 до тендерної документації

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, технічна**

**специфікація**

**Предмет закупівлі**:

**ДК 021:2015 – 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи**

**(Офтальмологічні вироби)**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**ДК 021:2015 – 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи**

**(Офтальмологічні вироби)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **ДК 021:2015** | **Од. виміру** | **Кіль-кість** | **Медико-технічні вимоги** |
| 1 | Асферична акрилова гідрофільна моноблочна інтраокулярна лінза AS-IOL з УФ-фільтром та природним фільтром синьої частини спектру. Оптична сила від -5D до 40D з кроком ID, від 12.0 D до 28.0D з кроком 0,5 D.А-Const: 118,0/117,3 Оптична сила:+18,0 д -1 шт+18,5 д -4 шт+19,0 д -4 шт+19,5 д –4 шт+20,0 д –4 шт+20,5 д - 6шт+21,0 д -6 шт+21,5 д -6 шт+22,0 д - 6шт+22,5 д -6 шт+23,0 д -6 шт+23,5 д – 4шт+24,0 д - 1штабо еквівалент | 16069Інтраокулярна лінза з ірідокапсулярною фіксацією | 33731110-7 Інтраокулярні лінзи | шт | 58 | Асферична акрилова гідрофільна моноблочна інтраокулярна лінза AS-IOL з УФ-фільтром та природним фільтром синьої частини спектру.Оптична сила від -5D до 40D з кроком ID, від 12.0 D до 28.0D з кроком 0,5 D. А-Const: 118,0/117,3 Оптична сила:+18,0 д -1 шт+18,5 д -4 шт+19,0 д -4 шт+19,5 д –4 шт+20,0 д –4 шт+20,5 д - 6шт+21,0 д -6 шт+21,5 д -6 шт+22,0 д - 6шт+22,5 д -6 шт+23,0 д -6 шт+23,5 д – 4шт+24,0 д - 1штабо еквівалент |
| 2 | Стерильний одноразовий інжектор MedJet 2,2 мм або еквівалент | 47725- Інжектор для інтраокулярної лінзи ручної, одноразового використання | 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи | шт | 58 | Стерильний інжектор і картридж (Комплект для введення, одноразового використання) |
| 3 | Ніж ClearCut Sideport зігнутий з подвійною заточкою 1,2мм або еквівалент | 46741Офтальмологічний ніж, одноразовий | 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи | шт | 58 | Ніж офтальмологічний стерильний повинен відповідати наступним вимогам:- Ширина формованого тунельного розрізу рогівки повинна бути 1,2 мм- Стерильний одноразового використання |
| 4 | Ніж – кератом зігнутий ClearCut з подвійною заточкою 2,6мм або еквівалент | 46741Офтальмологічний ніж, одноразовий | 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи | шт | 58 | Ніж офтальмологічний стерильний повинен відповідати наступним вимогам:-Ширина формованого тунельного розрізу рогівки повинна бути 2,6 мм- Стерильний одноразового використання |
| 5 | Віскоеластик «Віскот» 3% гіалуронат натрію +4% хондроітіну сульфат 0,5мл або еквівалент | 35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока інтраопераційне | 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи | шт | 58 | Віскоеластичний розчин, кожен мл якого містить не більше 40 мг натрію хондроїтин сульфату, 30 мг гіалуронату натрію, з молекулярною вагою гіалуронату натрію вище 500, 000 дальтон , в'язкість 40 000±20000 мПа·с. Об'єм 0,5 мл |
| 6 | Інтраокулярний віскоеластичний розчин AJL CELL 2% гідроксипропилметилцелюлоза 2мл  або еквівалент | 35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока інтраопераційне | 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи | шт | 58 | Матеріал офтальмологічний віскоеластичний тип 2 повинен відповідати наступним вимогам:2% гідроксипропилметилцелюлоза (ГПМЦ) Молекулярна вага – не менше 80 000 Дальтон місткість – шприц не менше ніж 1,0 мл та канюля |
| 7 | Інтракапсулярні кільця АС, круглий край, розмір 13 або еквівалент | 42839Кільце капсульне стяжне | 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи | шт | 10 | Інтракапсулярне кільце з поліметилметакрилату, з УФ-блокатором, круглого перетину, діаметром 13 мм, у стерильному контейнері, що розміщений у стерильному пакеті. |
| 8 | Офтальмологічний барвник для ока AJL BLUE (Trypan Blue 0.06%) або еквівалент | 45180Очний барвник | 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи | шт | 50 | Офтальмологічний ізотонічний розчин (барвник) трипанового синього 0,06%, для внутрішньоочного застосування, в попередньо заповненому одноразовому шприці, ємністю 1 мл. |
| 9 | Розчин для іригації ока BSS ПВХ 500мл або еквівалент | 37207Хірургічна/медична процедура зрошувальна рідина | 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи | шт | 19 | Стерильний фізіологічний збалансований сольовий розчин для іригації під час екстраокулярних та інтраокулярних процедур, призначений для промиван-ня та зволоження тканин ока під час різних хірургічних процедур в офтальмо-логії. У пластиковій упаковці ємністю 500мл. |
| 10 | Шовний матеріал 10-0 блакитний поліпропілен, мононитка або еквівалент | 47194 Хірургічна нитка з поліуретану на основі поліефіру | 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи | шт | 15 | Шовний матеріал повинен відповідати наступним вимогам:-Матеріал – поліпропілен, блакитний -Товщина шовного матеріалу - 10-0-Довжина нитки – 20 см |

Примітка: всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».

**Вимоги до учасників (постачальників)**

**ДК 021:2015 – 33730000-6 - Офтальмологічні вироби та коригувальні лінзи**

**(Офтальмологічні вироби)**

1. Якість товару має відповідати вимогам національних та міжнародних стандартів.

Учасник має надати декларацію про відповідність Технічним Регламентам, затвердженим постановами Кабінетом Міністрів України від 02.10.2013 № 753, 754, 755,  з додатками, копії сертифікатів відповідності або сертифікатів якості, які засвідчують якість товару згідно чинного законодавства України.

2. Гарантійний лист від Учасника щодо постачання товару в повному обсязі, відповідної якості, з чітким посиланням на замовника, а також найменування та кількість товару згідно пропозиції Учасника. Вимога обумовлена Замовником з метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає ця документація.

3. Постачання товару здійснюється до 31.12.2023 року, протягом 5-ти робочих днів з моменту надання заявки Замовником.

4. Поставка товару здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника з виконанням розвантажувальних робіт. У разі здійснення адресної доставки товару службою доставки «Нова Пошта», обов’язково використовувати якісне пакування з урахуванням відповідного температурного режиму, згідно інструкцій та стандартів. Витрати на адресну доставку товару сплачує Постачальник.

5. Товар повинен бути новим, цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її змісту, зберігатися при транспортуванні у відповідному температурному режимі, згідно інструкцій та стандартів. Товар має бути у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні, та відповідає встановленим стандартам, маркована згідно з діючим ТУ та ДСТУ.

6. Термін придатності офтальмологічних виробів на момент поставки повинен становити не менше 70% від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності офтальмологічних виробів в довільній формі.

7. Методичні рекомендації/інструкції по використанню щодо застосування надаються під час поставки на кожну партію товару.

Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи Учасника, завірений печаткою учасника торгів (у разі її використання).