**Додаток 2**

**до тендерної документації**

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

На закупівлю: **«код ДК 021:2015 – 33160000-9 Устаткування для операційних блоків (59871 - Степлер лінійний ручний різальний ендоскопічний одноразового використання; 59871 - Степлер лінійний ручний різальний ендоскопічний одноразового використання; 57944 – Ендоскопічний електрохірургічний наконечник/електрод біполярний одноразового використання)»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару "або еквівалент"** | **Кількість** | **Одиниця виміру** |
| 1.  | **59871 - Степлер лінійний ручний різальний ендоскопічний одноразового використання** | Одноразова, стерильна касета для використання із універсальною одноразовою ручкою для накладання ендоскопічного шва | 48 | шт. |
| 2.  | **59871 - Степлер лінійний ручний різальний ендоскопічний одноразового використання** | Одноразова стерильна касета з титановими скріпками для накладання ендоскопічного шва | 12 | шт. |
| 3 | **57944 – Ендоскопічний електрохірургічний наконечник/електрод біполярний одноразового використання** | Стерильний одноразовий електролігуючий інструмент для лапароскопічної хірургії | 1 | шт |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням скан-копій з оригіналів документів або завірених учасником копій.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців (надати гарантійний лист від Учасника).

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене в електронній системі закупівель, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

 4. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

**Вимоги до предмету закупівлі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Характеристики** | **Значення** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на офіційну інформацію виробника (указати сторінку технічної документації, тощо)** |
| **Одноразова, стерильна касета для використання із універсальною одноразовою ручкою для накладання ендоскопічного шва** | **48 шт.** |  |
| Одноразова, стерильна касета для використання із універсальною одноразовою ручкою для накладання ендоскопічного шва. Касета має бути прямою або вигинатись до 45 градусів, заряджена титановими скобами висотою не менше 4,8 мм та вводитись в троакар не більше 15мм. Довжина шва не менше 60мм. | відповідність |  |
| **Одноразова стерильна касета з титановими скріпками для накладання ендоскопічного шва** | **12 шт.** |  |
| Одноразова стерильна касета з титановими скріпками для накладання ендоскопічного шва. Касета повинна бути шарнірна та мати ступінчату висоту скріпок для застосування на тканинах різної товщини. Довжина шва не менше 60 мм, висота скріпок 3мм, 3,5мм, 4мм. . Колір фіолетовий або еквівалент | відповідність |  |
| **Стерильний одноразовий електролігуючий інструмент для лапароскопічної хірургії** | **1 шт.** |  |
| Стерильний одноразовий електролігуючий інструмент для лапароскопічної хірургії з браншами типу Maryland або еквівалент, діаметр штока 5мм з можливістю обертання не менше 350 градусів, довжина не менше 37см, текстуровані бранші з керамічними обмежувачами з покриттям для зменшення наліпання тканин. Можливість активації з рукоятки в один крок | відповідність |  |

*\*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, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"*