**Технічне завдання**

**на закупівлю по предмету закупівлі 33140000-3 медичні матеріали (33141770-8 пристрої для лікування переломів, спиці та пластини).**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Назва предмету закупівлі (або еквівалент)** | **НК 024:2019** | **Розміри, діаметр Ø, мм. довжина L, мм.** | **Од. вим.** | **Кіл-ть** | **Додаткові медико-технічні вимоги** |
| **1.** | Спиця Кіршнера | 46453 КОМПОНЕНТ СИСТЕМИ ЗОВНІШНЬОЇ ОРТОПЕДИЧНОЇ ФІКСАЦІЇ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ | Ø 1.8 - L 310 | шт | 250 | Спиці Кіршнера повинні мати заточку типу «троакар», з одної сторони спиці. |
| 2. | Спиця Кіршнера | 46453 КОМПОНЕНТ СИСТЕМИ ЗОВНІШНЬОЇ ОРТОПЕДИЧНОЇ ФІКСАЦІЇ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ | Ø 2,0 - L 310 | шт | 100 |
| 3. | Спиця Кіршнера | 46453 КОМПОНЕНТ СИСТЕМИ ЗОВНІШНЬОЇ ОРТОПЕДИЧНОЇ ФІКСАЦІЇ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ | Ø 1.8 - L 310 | шт | 150 | Спиці Кіршнера повинні мати заточку типу «троакар», з обох сторін спиці. |
| 4. | Еластичний титановий стержень (TEN) | 61154 ГВОЗДЬ ІНТРАМЕДУЛЯРНИЙ ГНУЧКИЙ, НЕСТЕРИЛЬНИЙ | Ø 2,0 - L 440 | шт | 30 | Стержні повинні бути еластичними та пружними.При постановці всередину кістки забезпечувати можливість моделювання згідно анатомічної форми кістки, не заважаючи росту кісток.  Стержні повинні бути заокруглені та сплющені на одному кінці для полегшення проходження зони перелому. На протилежному від вигину кінці, стержні повинні мати позначку, нанесену лазером, для контролю положення вигину стержня всередині кістки при проходженні зони перелому, що необхідно для даного виду оперативного втручання. |
| 5. | Еластичний титановий стержень (TEN) | 61154 ГВОЗДЬ ІНТРАМЕДУЛЯРНИЙ ГНУЧКИЙ, НЕСТЕРИЛЬНИЙ | Ø 2,5 - L 440 | шт | 50 |
| 6. | Еластичний титановий стержень (TEN) | 61154 ГВОЗДЬ ІНТРАМЕДУЛЯРНИЙ ГНУЧКИЙ, НЕСТЕРИЛЬНИЙ | Ø 3,0 - L 440 | шт | 30 |
| **7.** | Еластичний титановий стержень (TEN) | 61154 ГВОЗДЬ ІНТРАМЕДУЛЯРНИЙ ГНУЧКИЙ, НЕСТЕРИЛЬНИЙ | Ø 3,5 - L 440 | шт | 20 |
| 8. | Гвинт сліпий | 46139 ЗАГЛУШКА ІНТРАМЕДУЛЯРНОГО ЦВЯХА | для еластичного титанового стержня (TEN)  Ø 2,0 - 2,5 | шт | 5 | Гвинти сліпі призначені для закриття отвору введення стержня для запобігання його заростання кістковою тканиною та/або випадіння стержня з каналу.  Довжина гвинта не більше 15 мм, діаметр 5,3 - 5,5 мм. Гвинт не канюльований, має внутрішнє заглиблення, яке слугує карманом для кінця стержня і утримує його. Вхідна частина гвинта діаметром не більше 4 мм, яка переходить в різьбову частину. Різьбова частина має бути самонарізною, за рахунок наявності трьох кутових нарізок. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку типу «Torx» T15 (зірка). Глибина шліца не більше 2,0 мм. |
| 9. | Гвинт сліпий | 46139 ЗАГЛУШКА ІНТРАМЕДУЛЯРНОГО ЦВЯХА | для еластичного титанового стержня (TEN)  Ø 3,0 - 3,5 - 4,0 | шт | 5 | Гвинти сліпі призначені для закриття отвору введення стержня для запобігання його заростання кістковою тканиною та/або випадіння стержня з каналу.  Довжина гвинта 28-30 мм, діаметр 7,3 - 7,5 мм. Гвинт не канюльований, має внутрішнє заглиблення, яке слугує карманом для кінця стержня і утримує його. Вхідна частина гвинта діаметром 5,0 -5,2 мм, яка переходить в різьбову частину. Різьбова частина має бути самонарізною, за рахунок наявності трьох кутових нарізок. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку типу «Torx» T25 (зірка). Глибина шліца 2,9 – 3,0 мм. |

Для підтвердження відповідності тендерних пропозицій медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні надати наступні документи:

1. **Копію реєстраційного посвідчення (свідоцтва про державну реєстрацію) та/або документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності** запропонованого товару вимогам технічного регламенту, затвердженого постановами КМУ №753, №754, №755 від 02.10.2013 (**копія сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності**) **на товар, що закуповується.** (У разі якщо товар підлягає реєстрації. Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва.).

2. **Копію Інструкції для застосування.** Інструкція повинна бути надана українською мовою. **В інструкції повинні міститись рекомендації щодо проведення МРТ**.

3. Копію сертифікату відповідності якості виробництва вимогам ISO та (чи) СЕ (TUV) та (або) копію сертифікату відповідності державної системи сертифікації УкрСЕПРО, якщо такі передбачені на вид товарів, що пропонується.

4. **Оригінал гарантійного листа виробника** (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора, уповноваженого на це виробником, з наданням копії документу, який підтверджує такі повноваження з підтвердженням можливості постачання товару необхідної кількості та належної якості та у строки передбачені тендерною документацією.**Гарантійний лист повинен включати номер процедури закупівлі в системі електронних закупівель, а також назву предмета закупівлі та назву замовника**.

5. **Матеріал, з якого виготовлені імплантати повинен відповідати стандарту ISO-5832, для виробів, що імплантуються всередину тіла людини. Підтвердження повинно бути надано в інструкції з експлуатації та в гарантійному листі виробника, який необхідно подати у складі тендерної пропозиції**.

6. Імплантати повинні мати чітке лазерне або електрохімічне та кольорове маркування, що витримує стерилізацію, для полегшення визначення відповідного діаметру виробу в ході операції **(надати гарантійний лист учасника)**.

Очікувана вартість предмета закупівлі складає 400000,00 грн. (чотириста тисяч гривень 00 коп.) з ПДВ,