**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**на закупівлю по предмету**

**медичне обладнання та вироби медичного призначення різні - код ДК 021:2015: 33190000-8: (одяг медичний та інші медичні матеріали)**

**(код 33199000-1 – одяг для медичного персоналу)**

**На запропоновану продукцію учасник у складі пропозиції повинен надати наступні документи:**

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікованої продукції, яка може нанести шкоду здоров’ю пацієнтів та персоналу, забезпечення безпечної роботи персоналу та дотримання законодавства щодо охорони праці, Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати **гарантійний лист** 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 на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також запропонований товар в необхідній кількості, найменування замовника.
2. **Гарантійний лист** щодо строку придатності товару, який на момент поставки повинен складати не менше 80 % від загального терміну придатності.
3. **Копії декларацій про відповідність з додатками до них, що підтверджують характеристики продукції згідно медико-технічних вимог (склад, розмір, матеріал та його щільність)**або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (з урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 №754«Прозатвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики invitro», від 02.10.2013 №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»).
4. **Копію сертифікату на систему управління якостіISO 13485 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485: 2016, IDT; ISO 13485: 2016, IDT)»** виробника запропонованої продукції.
5. **Копії висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи** назапропоновану продукцію, що підтверджують можливість її застосування у медичних установах.
6. Термін придатності продукції – не менше 5 років, що має бути підтверджено документами від виробника (**паспорти якості**).
7. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають бути простерилізовані газовим методом (оксидом етилену), що має бути підтверджено документами від виробника (**паспорти якості**). На кожен стерильний виріб, простерилізований газовим методом, зазначений в тендерній документації, надати **протокол випробувань на наявність залишку оксиду етилену**, що видані сертифікованою або акредитованою лабораторією не раніше 60 календарних днів до дати розкриття тендерних пропозицій.

| **№** | **Найменування товару або еквівалент** | **Код НК 024:2019** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** | **К-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Серветка марлева медична 5 см х 5 см  | 48133 - Серветка марлева ткана, нестерильна | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17) - 8 шарів, №50, нестерильна | паков | 6 900 |
| 2 | Серветка марлева медична 10 см х 10 см  | 48133 - Серветка марлева ткана, нестерильна | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17) - 8 шарів, №25, нестерильна | паков | 4 850 |
| 3 | Серветка марлева медична 15 см х 15 см  | 48133 - Серветка марлева ткана, нестерильна | Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17) - 8 шарів, №10, нестерильна | паков | 2 400 |
| 4 | Чохол на мікроскоп для нейрохірургії  | 12535 - Чохол для хірургічного мікроскопа | Матеріал: поліетилен - 35 г/м2, розмір 250см х 136см, на 3 окуляри, стерильний | шт | 50 |

**Очікувана вартість закупівлі складає 383000,00грн. (триста вісімдесят три тисячі гривень 00 коп.) з ПДВ.**