**Обгрунтування технічних, якісних і кількісних характеристик:**

**на закупівлю по коду ДК 021:2015: 33160000-9: Устаткування для операційних блоків (комплект хірургічних інструментів для трансплантології)**

**(33169000-2 Хірургічні інструменти).**

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

1. 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 відповідності або копію документів, що підтверджують введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
2. Товар повинен бути новим, таким, що не перебував в експлуатації та не був у якості апробаційного екземпляра (надати гарантійний лист від Учасника)
3. Постачальник повинен забезпечити належні умови зберігання та транспортування товару. Упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень під час перевезення (в складі пропозиції надається гарантійний лист).
4. З метою запобігання поставки замовнику фальсифікованого товару, а також спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), або його уповноваженого представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), або офіційного дистриб’ютора (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.
5. Гарантійний термін – не менше 12 місяці з моменту вводу в експлуатацію на апарати та 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію на оптику, світловоди та інструменти (окрім тих, що передбачені для одноразового використання та витратних матеріалів – електродів, силіконових клапанів та ковпачків троакарів, тощо) (надати гарантійний лист від Учасника).
6. Інструменти повинні мати цифрові ідентифікатори аналог DataMatrix з деталями інформації про них та артикульний номер для ідентифікації.
7. Надати копії інструкцій та/або настанов, рекламних проспектів, технічних описів тощо, що підтверджують відповідність наданих пропозицій за медико-технічними характеристиками, з обов‘язковим посиланням на конкретну сторінку документу.
8. Запропоновані товари обов’язково повинні відповідати усім наведеним вимогам та технічним характеристикам. Підтвердженням відповідності запропонованих товарів вищенаведеним характеристикам є посилання на відповідний пункт (сторінку) в інструкції з експлуатації або у офіційній друкованій технічній документації. Відсутність підтвердження на будь-який пункт вимог, посиланням на відповідний пункт (сторінку) в інструкції з експлуатації або у офіційній друкованій технічній документації буде означати, що такий параметр у товару, що запропоновано Учасником відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає вимогам тендерної документації.

**Специфікація**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | НК 024:2023 | Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | 44058 Набір для проведення загальнохірургічних процедур, що не містить лікарських засобів, багаторазового використання | Комплект хірургічних інструментів для трансплантології | комплект | 1 |

**Медико-технічні вимоги до комплекту хірургічних інструментів для трансплантології:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код та назва відповідно до НК 024:2023** | **Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва** | **Медико-технічне завдання** | **Одиниця виміру** | **К-ть** | **Відповідність так/ні посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) документу** |
| 1 | 38727 Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Дисекційні ножиці Метценбаум, твердотільні вставки, вигнуті, 200 мм | Дисекційні ножиці Метценбаум, твердотільні вставки, вигнуті, в межах 190- 200 мм, делікатний візерунок, хвилеподібна заточка, тупі / тупі, нестерильні, багаторазові | шт | 2 |  |
| 2 | 38727 Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці для дисекції МЕТЦЕНБАУМ, вигнуті, 230 мм | Ножиці для дисекції МЕТЦЕНБАУМ, вигнуті, загальна довжина в межах 225-235 мм, делікатний малюнок, хвилеподібна заточка, тупі/тупі, нестерильні, багаторазові | шт | 2 |  |
| 3 | 38727 Хірургічні ножиці загального призначення, багаторазові | Дисекційні ножиці НЕЛЬСОН-МЕТЦЕНБАУМ | Дисекційні ножиці НЕЛЬСОН-МЕТЦЕНБАУМ, вигнуті, хвилеподібна заточка, тупі/тупі, довжина в межах: 260-270 мм | шт | 2 |  |
| 4 | 38727 Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці для дисекції МЕТЦЕНБАУМ супергострі, вигнуті, 180 мм | Ножиці для дисекції МЕТЦЕНБАУМ супергострі, вигнуті, загальна довжина в межах 175-185 мм, хвилеподібна заточка, тупі/тупі, нестерильні, багаторазові | шт | 2 |  |
| 5 | 38727 Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці для шовних матеріалів, вигнуті, хвилеподібна заточка, довжина 180 мм / тупий | Ножиці для шовних матеріалів, вигнуті, хвилеподібна заточка, довжина в межах 170 - 180 мм, тупі / тупі, нестерильні, багаторазові | шт | 2 |  |
| 6 | 38727 Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці для шовного матеріалу, вигнуті, 230 мм | Ножиці для шовного матеріалу, вигнуті, 225-235 мм, хвильова заточка, тупі / тупі, нестерильні, багаторазові | шт | 2 |  |
| 7 | 38727 Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Ножиці для дисекції типу Метценбаум, з твердосплавними вставками, вигнуті, 180 мм,  хвилеподібна заточка | Ножиці для дисекції  типу Метценбаум, з твердосплавними вставками з карбід вольфраму, вигнуті, загальна довжина в межах 175-185 мм,  хвилеподібна заточка, кінчики тупий / тупий, нестерильні, багаторазові | шт | 2 |  |
| 8 | 38727 Хірургічні ножиці загального призначення багаторазового використання | Дисекційні ножиці Метценбаум, твердотільні вставки, вигнуті, 180 мм | Дисекційні ножиці Метценбаум, твердотільні вставки, вигнуті, в межах 170-180 мм, для делікатного малюнка, хвилеподібна різання, тупі / тупі, нестерильні, багаторазові | шт | 2 |  |
| 9 | 62466 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Мікро-пінцет Мюллер, 160 мм | Мікро-пінцет Мюллер, 155-165 мм, кругла ручка, ширина: 0,300 мм, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 10 | 62466 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Мікропінцет, вигнутий | Мікропінцет для накладання швів, вигнутий, довжина в межах 175-185 мм, кругла ручка, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 11 | 62466 Щипці хірургічні для м'яких тканин, у формі пінцета, багаторазового використання | МІКРОПІНЦЕТ | МІКРОПІНЦЕТ, прямий, покриття з карбіду вольфраму, довжина в межах: 185-195 мм | шт | 2 |  |
| 12 | 12726 Багаторазовий тримач голки | Голкотримач, модель за Райдер, прямий, 180 мм | Голкотримач, модель за Райдер, прямий, загальна довжина в межах 170 - 180 мм, дуже делікатний, з алмазним пиловим покриттям, для шовних матеріалів до 5/0, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 13 | 12726 Багаторазовий тримач голки | Голкотримач типу Майо-Хегар | Голкотримач типу Майо-Хегар, прямий, загальна довжина в межах 200-210 мм, з кроком зубця 0,5 мм, з твердосплавними вставками карбід вольфраму, важкий візерунок щелепи, для шовного матеріалу до USP 3/0, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 14 | 12726 Багаторазовий тримач голки | Голкотримач, прямий, 200 мм, дуже делікатний, з кроком 0,2 мм, шов 6/0 - 10/0 | Голкотримач Дурогріп, прямий, довжина в межах 195 - 205 мм, дуже делікатний, з кроком 0,2 мм, шов 6/0 - 10/0, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 15 | 12726 Багаторазовий тримач голки | Голкотримач ХЕГАР | Голкотримач ХЕГАР, прямий, 240 мм +/- 5мм, з кроком зазубрення 0,5 мм, для шовного матеріалу до USP 3/0, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 16 | 62466 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Мікропінцет Де’бекі , прямий, 210 мм | Мікропінцет за типом Де’бекі , прямий, 205-215 мм, зубчики Де’бекі, кругла ручка, ширина: 1 мм, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 17 | 62466 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Мікропінцет Де’бекі , прямий, 185 мм | Мікропінцет типу Де’бекі , прямий, 180-190 мм, зубчики Де’бекі, кругла ручка, ширина: 1 мм, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 18 | 62468 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Затискач жовчного протоку по Грей, 220 мм | Затискач жовчного протоку по Грей, 215-225 мм, S-подібно вигнутий, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 19 | 62468 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Грей затискач для жовчних каналів, вигнутий, 220 мм | Грей затискач для жовчних каналів, вигнутий, загальна довжина в межах 215-225 мм, s-подібний, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 20 | 62468 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Затискач Бебі-Адсон | Затискач Бебі-Адсон, вигнутий вправо, довжина в межах 195-205 мм, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 21 | 62468 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | КАНТРОВІЦ ГРУДНИЙ ЗАТИСКАЧ лігатурний | КАНТРОВІЦ ГРУДНИЙ ЗАТИСКАЧ лігатурний, кутовий, 240-250 мм , нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |
| 22 | 62468 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Затискач дисекційний по типу Джеміні | Затискач дисекційний по типу Джеміні, загнутий праворуч, 275 - 285 мм, нестерильний, багаторазовий | шт | 2 |  |

**Очікувана вартість закупівлі складає: 651000,00грн. (шістсот пятдесят одна тисяча гривень 00 коп.) З ПДВ.**