**33140000-3 Медичні матеріали (Витратні матеріали для проведення оперативних втручань при катаракті, вітрео-ретинальній патології та глаукомі, 42 найменування)**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

найменування 1 - Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6.0 мм, з оптичною силою від 18,0 D до 25,0 D, з кроком в 0,5 D, Bi-Flex, або еквівалент (61210 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока, псевдофакічна, зі збільшеною глибиною фокуса) - 1202 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6.0 мм. Загальний діаметр 13.0 мм. Асферична оптика. УФ-абсорбент. Фільтр блакитного світла. Ангуляція 0 град. Під розріз 2.0 мм - 2.4 мм. А-Const 118,9 - еквівалент Bi-Flex 877 PAY.

В залежності від оптичної сили (діоптрійності) потрібно інтраокулярні лінзи:

- з оптичною силою від 18,0 D до 21,0 D, з кроком в 0,5D, в кількості 401 шт.;

- з оптичною силою від 21,5 D до 22,5 D, з кроком в 0,5D, в кількості 401 шт.;

- з оптичною силою від 23,0 D до 25,0 D, з кроком в 0,5D, в кількості 400 шт.

Замовник може замінити інтраокулярні лінзи, в межах запропонованого Учасником діоптрійного ряду. **Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо заміни інтраокулярних лінз.**

найменування 2 - Віскоеластичний розчин 2%, 2,0 мл, в стерильному одноразовому флаконі, шприці (36108 Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока) - 1354 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Інтраокулярний віскоеластичний розчин AJL CELL 2% гідроксипропилметилцелюлоза 2,0 мл, або еквівалент;

найменування 3 - Віскоеластичний розчин 1,4%, 1,0 мл, в стерильному одноразовому флаконі, шприці (36108 Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока) - 30 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Інтраокулярний віскоеластичний розчин AJL VISK 1,4% гіалуронат натрію 1,0 мл, або еквівалент;

найменування 4 - Віскоеластичний розчин 3%, 1,0 мл, в стерильному одноразовому флаконі, шприці (36108 Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока) - 1181 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Інтраокулярний віскоеластичний розчин AJL VISK 3% гіалуронат натрію 1,0 мл, або еквівалент;

найменування 5 - Комплект FMS для Centurion®, із збалансованим мікронаконечником ABS Bevel Up Ultra 0,9 мм, 30 град., або еквівалент (36586 Офтальмологічний насос для іригації / аспірації) - 200 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Комплект FMS для Centurion®, з системою активної іригації, із збалансованим мікронаконечником ABS® Bevel Up Ultra 0,9 мм, 30 град., або еквівалент;

найменування 6 - Офтальмологічний ізотонічний розчин трипанового синього, 1,0 мл, в одноразовому флаконі, шприці (61248 Барвник метиленовий синій для периопераційного періоду) - 612 шт.;

найменування 7 - Офтальмологічний розчин діамантового синього G 0,025% (42719 Діамантовий крезиловий синій розчин, IVD) - 86 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Офтальмологічний розчин AJL BBG (Brilliant Blue G 0.025%), або еквівалент;

найменування 8 - Інтракапсулярне кільце, діаметром 11 мм, 13 мм (63041 Анкер для капсульного мішка) - 300 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Імплант інтракапсулярний (кільце), діаметром 11 мм, 13 мм;

найменування 9 - Силіконова олія SIOBAL S1000, або еквівалент, у флаконі, шприці (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока, післяопераційний) - 6 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Силіконова олія SIOBAL S1000, 10 мл, або еквівалент;

найменування 10 - Силіконова олія SIOBAL S2000, або еквівалент, у флаконі, шприці (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока, післяопераційний) - 35 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Силіконова олія SIOBAL S2000, 10 мл, або еквівалент;

найменування 11 - Силіконова олія SIOBAL S5000, або еквівалент, у флаконі, шприці (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока, післяопераційний) - 35 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Силіконова олія SIOBAL S5000, 10 мл, або еквівалент;

найменування 12 - Зонд для передньої вітректомії, 23 калібру (45074 Система вітректомії) - 230 шт.;

найменування 13 - Зонд лазерний, з освітленням, 23 калібру (45074 Система вітректомії) - 36 шт.;

найменування 14 - Наконечник з м`яким кінцем, одноразового використання, 23 калібру (46705 Офтальмологічна аспіраційна / іригаційна канюля, одноразового застосування) - 6 шт.;

найменування 15 - Освітлювач ширококутний Sapphire, 23 калібру, з системою RFID, або еквівалент (45124 Офтальмологічний волокнинно-оптичний світловод, багаторазового застосування) - 6 шт.;

найменування 16 - Комплект Intrepid полімерний бімануальний, або еквівалент (45191 Офтальмологічна волокнинно-оптична канюля для промивання / аспірації, багаторазового застосування) - 102 шт.;

найменування 17 - Комплект для переднього відрізку, 0,9 мм без фако-наконечника (36586 Офтальмологічний насос для іригації / аспірації) - 36 шт.;

найменування 18 - Комплект комбінований Total Plus 10000 CPM Bevel, з клапаном, 0,9 мм, 23 калібру, або еквівалент (36586 Офтальмологічний насос для іригації / аспірації) - 6 шт.;

найменування 19 - Комплект Constellation Viscous Fluid Control (VFC) 20/23-го калібрів, або еквівалент (17899 Офтальмологічна канюля для вливання) - 6 шт.;

найменування 20 - Зонд-вітреотом Constellation® для передньої вітректомії, 20 калібру, або еквівалент (45074 Система вітректомії) - 12 шт.;

найменування 21 - Чохол для лотка Constellation®, або еквівалент (38497 Чохол для системи ультразвукової візуалізації, стерильний) - 42 шт.;

найменування 22 - Комплект дрібних деталей з інфузійним рукавом MicroSmooth® Ultra 0,9 мм, або еквівалент (45150 Офтальмологічний хірургічний набір, який не містить лікувальних засобів, разового застосування) - 102 шт.;

найменування 23 - Мікронаконечник ABS® KELMAN®, 30 град., 0,9 мм, або еквівалент (36215 Наконечник системи факоемульсифікації, одноразовий) - 102 шт.;

найменування 24 - Матеріал офтальмологічний віскоеластичний ДисКоВіск 1,0 мл, або еквівалент (46738 Офтальмологічний ніж, одноразового застосування, відновлений) - 652 шт.;

найменування 25 - Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал "Віскот", або еквівалент (35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока, інтраопераційне) - 456 шт.;

найменування 26 - Матеріал віскоеластичний для офтальмології "Provisс", або еквівалент (35907 Матеріал для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока, інтраопераційне) - 16 шт.;

ннайменування 27 - Ніж ClearCut S Sideport, 1,2 мм, стерильний, або еквівалент (46738 Офтальмологічний ніж, одноразового застосування, відновлений) - 1263 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Ніж ClearCut S Sideport, зігнутий, з подвійною заточкою, 1,2 мм, або еквівалент;

найменування 28 - Ніж-кератом ClearCut HP S Intrepid 2,2 для мікрокоаксиальної хірургії, або еквівалент (46741 Офтальмологічний ніж, одноразовий) - 1202 шт.;

найменування 29 - Стерильний, іригаційний, фізіологічний збалансований сольовий розчин та стерильний концентрат, 480 мл + 20 мл у флаконі, шприці, BSS Plus, або еквівалент (37207 Хірургічна / медична процедура зрошувальна рідина) - 1032 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Збалансований, сольовий розчин у скляних флаконах, шприцах, ємністю 500 мл, з рівнем Ph готового розчину 7,4; осмолярність приблизно 305 мОсм ВSS Plus, або еквівалент;

найменування 30 - Розчин для іригації ока ВSS, 500 мл, ПВХ, або еквівалент (37207 Хірургічна / медична процедура зрошувальна рідина) - 200 шт.;

найменування 31 - Простирадло хірургічне офтальмологічне (46697 Хірургічне офтальмологічне простирадло) - 1344 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Простирадло хірургічне офтальмологічне, 101х121 см, з отвором;

найменування 32 - Ретрактор райдужної оболонки, гнучкий (46698 Ретрактор для райдужної оболонки, одноразового застосування) - 101 уп.

*Спеціальні вимоги:*

Ретрактор райдужної оболонки, гнучкий (6 шт./уп.);

найменування 33 - Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS p-200, або еквівалент (37283 Імплантат для розширення склерального кільця) - 23 шт.;

найменування 34 - Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS p-50, або еквівалент (37283 Імплантат для розширення склерального кільця) - 6 шт.;

найменування 35 - Ніж-розшаровувач ClearCut S, 2,3 мм, стерильний, або еквівалент (46738 Офтальмологічний ніж, одноразового застосування, відновлений) - 229 шт.;

найменування 36 - Нитка нерозсмоктувальна (13905 Шво, нейлон) - 332 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Нитка нерозсмоктувальна: чорний нейлон 9-0;

найменування 37 - Нитка нерозсмоктувальна (13905 Шво, нейлон) - 579 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Нитка нерозсмоктувальна: чорний нейлон 10-0;

найменування 38 - Нитка нерозсмоктувальна (13909 Хірургічна поліпропіленова нитка) - 261 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Нитка нерозсмоктувальна: блакитний поліпропілен 10-0;

найменування 39 - Шовний матеріал, плетений (13906 Поліестерне шво) - 144 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Шовний матеріал 5-0, білий поліестер, плетений, R-5,45 см;

найменування 40 - Нiж офтальмологічний, 30 град. (46741 Офтальмологічний ніж, одноразовий) - 72 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Ніж для парацентеза безпечний Beaver Optimum, 30 град., прямий, або еквівалент;

найменування 41 - Нiж офтальмологічний, 15 град. (46741 Офтальмологічний ніж, одноразовий) - 181 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Ніж для парацентеза безпечний Beaver Optimum, 15 град., прямий, або еквівалент;

найменування 42 - Пінцет модернізований для ILM 23 калібру, одноразового використання, або еквівалент (62674 Офтальмологічні хірургічні щипці для м'якої тканини, багаторазового використання) - 6 шт.

*Загальні вимоги:*

1. Витратні матеріали повинні бути зареєстровані в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію свідоцтва про державну реєстрацію або копію відповідного документу (чи лист-роз’яснення щодо його відсутності) стосовно відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

2. Витратні матеріали повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування витратних матеріалів.

3. Термін придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше року від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів.

4. Строк поставки витратних матеріалів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки витратних матеріалів.

5. Обов’язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження постачальник надає сертифікат відповідності, який виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, і який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз’яснення.

7. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

**Форма тендерної пропозиції**

(назва процедури закупівлі)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № лоту/з/п | Найменування предмету закупівлі/товару | Торгівельна назва товару | Виробник, країна | Одиниця виміру | Кількість,од. |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (посада особи, що підписує форму) (підпис) | ( П.І.Б.)М. П.\*  |

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

**2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**19 000 749,00 грн** (Дев’ятнадцять мільйонів сімсот сорок дев’ять гривень 00 копійок)**, з ПДВ.**