**33140000-3 Медичні матеріали (Витратні матеріали для проведення оперативних втручань при катаракті, вітрео-ретинальній патології та глаукомі, 34 найменування)**

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

*Витратні матеріали для проведення оперативних втручань при катаракті, вітрео-ретинальній патології та глаукомі, 34 найменування:*

Найменування 1 - Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6 мм, з оптичною силою від 18,0 D до 21,0 D, з кроком в 0,5 D, Bi-Flex 877 PAY, або еквівалент (61210 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока, псевдофакічна, зі збільшеною глибиною фокуса) - 340 шт.

*Вимоги:*

Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6 мм. Загальний діаметр 13 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.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які розміри ІОЛ на весь час їх використання.

Найменування 2 - Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6 мм, з оптичною силою від 21,5 D до 22,5 D, з кроком в 0,5 D, Bi-Flex 877 PAY, або еквівалент (61210 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока, псевдофакічна, зі збільшеною глибиною фокуса) - 341 шт.

*Вимоги:*

Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6 мм. Загальний діаметр 13 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.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які розміри ІОЛ на весь час їх використання.

Найменування 3 - Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6 мм, з оптичною силою від 23,0 D до 25,0 D, з кроком в 0,5 D, Bi-Flex 877 PAY, або еквівалент (61210 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока, псевдофакічна, зі збільшеною глибиною фокуса) - 340 шт.

*Вимоги:*

Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6 мм. Загальний діаметр 13 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.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які розміри ІОЛ на весь час їх використання.

Найменування 4 - Віскоеластичний розчин 2%, 2 мл, в стерильному одноразовому флаконі, шприці (36108 Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока) - 2092 шт.

*Вимоги:*

Віскоеластичний розчин 2% гідроксипропилметилцелюлози з молекулярною вагою близько 80 000 дальтон, в стерильному одноразовому флаконі, шприці, ємністю 2 мл.

Найменування 5 - Віскоеластичний розчин 3%, 1 мл, в стерильному одноразовому флаконі, шприці (36108 Набір для заміщення водянистої вологи / рідини склоподібного тіла ока) - 1071 шт.

*Вимоги:*

Віскоеластичний розчин 3% гіалуронату натрію, молекулярною вагою близько 2 400 000 дальтон, у стерильному одноразовому флаконі, шприці, ємністю 1 мл.

Найменування 6 - 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.

Найменування 7 - Матеріал офтальмологічний віскоеластичний ДисКоВіск, або еквівалент, 1 мл (46738 Офтальмологічний ніж, одноразового застосування, відновлений) - 1021 шт.

Найменування 8 - Ніж ClearCut Sideport, або еквівалент, зігнутий з подвійною заточкою, 1,2 мм (46738 Офтальмологічний ніж, одноразового застосування, відновлений) - 1021 шт.

Найменування 9 - Комплект PHACO FULL 21/FL 2ST R-EVO 10х, Opticon, або еквівалент (36586 Офтальмологічний насос для іригації / аспірації) - 37 шт.

Найменування 10 - 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) - 1046 шт.

*Вимоги:*

Стерильний, іригаційний, фізіологічний збалансований сольовий розчин 480 мл у скляних флаконах, шприцях, ємністю 500 мл, та стерильний концентрат у флаконах, шприцях, ємністю 20 мл, для приготування готового розчину з рівнем Ph 7,4 та осмолярністю 305 мОсм.

Найменування 11 - Розчин для іригації ока ВSS, або еквівалент, 500 мл, ПВХ (37207 Хірургічна / медична процедура зрошувальна рідина) - 200 шт.

Найменування 12 - Офтальмологічний ізотонічний розчин трипанового синього, 1 мл, в одноразовому флаконі, шприці (61248 Барвник метиленовий синій для периопераційного періоду) - 409 шт.

*Вимоги:*

Офтальмологічний ізотонічний розчин (барвник) трипанового синього 0,06%, для внутрішньоочного застосування, в попередньо заповненому одноразовому флаконі, шприці, ємністю 1 мл.

Найменування 13 - Простирадло хірургічне офтальмологічне (46697 Хірургічне офтальмологічне простирадло) - 1296 шт.

*Вимоги:*

Простирадло хірургічне офтальмологічне, розміром 101х121 см, з отвором.

Найменування 14 - Інтракапсулярне кільце, діаметром 11 мм, 13 мм (63041 Анкер для капсульного мішка) - 100 шт.

*Вимоги:*

Інтракапсулярне кільце з поліметилметакрилату, з УФ-блокатором, круглого перетину, діаметром 11 мм, 13 мм, у стерильному контейнері, запечатаному в стерильний пакет.

Найменування 15 - Зонд для передньої вітректомії 23 калібру, Centurion, або еквівалент (45074 Система вітректомії) - 150 шт.

Найменування 16 - Зонд для передньої вітректомії 23 калібру, Opticon, або еквівалент (45074 Система вітректомії) - 150 шт.

Найменування 17 - Ретрактори райдужної оболонки, гнучкі (46698 Ретрактор для райдужної оболонки, одноразового застосування) - 36 уп.

*Вимоги:*

Ретрактори райдужної оболонки, 6 шт./уп.

Найменування 18 - Комплект для вітректомії 23 G (45073 Генератор системи факоемульсифікації / вітректомії) - 23 уп.

*Вимоги:*

Комплект для вітректомії 23 G, 5 шт./уп.

Найменування 19 - Комплект інфузійний для контрольованої іригації (46705 Офтальмологічна аспіраційна / іригаційна канюля, одноразового застосування) - 225 шт.

Найменування 20 - Зонд біполярний для ендодіатермії 23 G (62403 Зонд офтальмологічний для електрохірургії) - 100 шт.

Найменування 21 - Фако голка Pars Plana Opticon, або еквівалент (34901 Наконечник системи факоемульсифікації, багаторазового застосування) - 100 шт.

Найменування 22 - Зонд ендоосвітлювальний екранований ширококутовий мультипортовий 23 G (45124 Офтальмологічний волокнинно-оптичний світловод, багаторазового застосування) - 100 шт.

Найменування 23 - Комплект для введення / виведення силікона Opticon, або еквівалент (17899 Офтальмологічна канюля для вливання) - 100 шт.

Найменування 24 - Високоочищена стерильна силіконова олія SIOBAL 2000 сСт., або еквівалент, 10 мл у флаконі, шприці (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока, післяопераційний) - 100 шт.

Найменування 25 - Високоочищена стерильна силіконова олія SIOBAL 5000 сСт., або еквівалент, 10 мл у флаконі, шприці (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока, післяопераційний) - 100 шт.

Найменування 26 - Офтальмологічний ізотонічний розчин діамантового синього G 0,025% в попередньо заповненому стерильному, одноразовому флаконі, шприці, ємністю 1 мл (61248 Барвник метиленовий синій для периоперационного періоду) - 150 шт.

Найменування 27 - Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EXPRESS, P-200, або еквівалент (37283 Імплантат для розширення склерального кільця) - 30 шт.

Найменування 28 - Ніж-розшаровувач ClearCut S, 2,3 мм, стерильний (46738 Офтальмологічний ніж, одноразового застосування, відновлений) - 169 шт.

Найменування 29 - Нiж офтальмологічний, 30 град. (46738 Офтальмологічний ніж, одноразового застосування, відновлений) - 50 шт.

Найменування 30 - Нiж офтальмологічний, 15 град. (46738 Офтальмологічний ніж, одноразового застосування, відновлений) - 169 шт.

Найменування 31 - Нитка нерозсмоктувальна (13905 Шво, нейлон) - 169 шт.

*Вимоги:*

Нитка нерозсмоктувальна, чорний нейлон 9-0.

Найменування 32 - Нитка нерозсмоктувальна (13905 Шво, нейлон) - 205 шт.

*Вимоги:*

Нитка нерозсмоктувальна, чорний нейлон 10-0.

Найменування 33 - Нитка нерозсмоктувальна (13905 Шво, нейлон) - 171 шт.

*Вимоги:*

Нитка нерозсмоктувальна, блакитний поліпропілен 10-0.

Найменування 34 - Шовний матеріал, плетений (13905 Шво, нейлон) - 119 шт.

*Вимоги:*

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

*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. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання тендерної пропозиції. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз’яснення щодо його відсутності.

3. Витратні матеріали повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції застосування витратних матеріалів українською мовою, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз’яснення.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

8. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, 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.

9. 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:**

**20 583 950,00 грн** (Двадцять мiльйонiв п`ятсот вiсiмдесят три тисячi дев`ятсот п`ятдесят гривень 00 копiйок), **з ПДВ.**