**33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби для нейрохірургічних втручань у дітей, 1 найменування)**

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

Лікворошунтуюча система (16133 Катетер ліквору) - 14 шт.

*Спеціальні вимоги:*

|  |  |
| --- | --- |
| Назва | Вимоги |
| Лікворошунтуюча система, що регулюється програматором (для дітей віком 0-5 років) - 8 шт. | * Довжина вентрикулярного катетера не довше 25 см, перитонеального – не коротше 90 см.
* Катетер імпригновано барієм.
* Клапан виготовлено з поліпропілену або полісульфону та покрито силіконом.
* Внутрішній діаметр катетера не більше 1,3 мм, зовнішній – не більше 2,5 мм.
* Клапан має резервуар для прокачки та пункцій і витримує 100 проколів.
* Клапан має оклюдери для прокачки ліквору в одному напрямку.
* Клапан повинен мати рентген контрастне маркування.
* Можливість регулювання клапану за допомогою еталонної шкали із заданим тиском, що коливається від 1 см до 24 см водного стовпа (або 10 до 240 мм водного стовпа).
* В набір катетера входить жорстка направляюча для встановлення та кліпса для попередження перегину клапана.
 |
| Лікворошунтуюча система, що регулюється програматором (для дітей віком 5-18 років) - 6 шт. | * Довжина вентрикулярного катетера не довше 25 см, перитонеального – не коротше 90 см.
* Катетер імпригновано барієм.
* Клапан виготовлено з поліпропілену або полісульфону та покрито силіконом.
* Внутрішній діаметр катетера не більше 1,3 мм, зовнішній – не більше 2,5 мм.
* Клапан має резервуар для прокачки та пункцій і витримує 100 проколів.
* Клапан має оклюдери для прокачки ліквору в одному напрямку.
* Клапан повинен мати рентген контрастне маркування.
* Можливість регулювання клапану за допомогою еталонної шкали із заданим тиском, що коливається від 1 см до 24 см водного стовпа (або 10 до 240 мм водного стовпа).
* В набір катетера входить жорстка направляюча для встановлення та кліпса для попередження перегину клапана.
 |

Термін придатності (стерилізації) виробів - 2 роки, крім тих що, мають антибактеріальне покриття.

*Особлива вимога:*

Фірма-виробник запропонованого учасником товару надає гарантійний лист про забезпечення закладу охорони здоров’я м. Києва відповідним програматором для регулювання тиску шунтуючих систем.

*Загальні вимоги:*

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати 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. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз’яснення щодо його відсутності.

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. Медичні вироби повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування медичних виробів.

4. Відповідність технічних характеристик заданим вимогам повинна бути обов’язково підтверджена даними виробника в інформаційних проспектах та інструкції, а також заповненою таблицею щодо відповідності з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника, інструкції.

5. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше одного року від загального терміну придатності, якщо інше не передбачено спеціальними вимогами. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

6. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

7. 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.

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

10. 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:**

**490 000,00 грн** (Чотириста дев'яносто тисяч гривень 00 копійок), **з ПДВ**.