

Закупівля «НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015: 33140000-3 - Медичні матеріали (Ангіографічний катетер (НК 024:2023 10688 - Ангіографічний катетер одноразового застосування); Провідник з гідрофільним покриттям (НК 024:2023 35094 - Кардіологічний/ периферійний судинний провідник одноразовий); Інтродюсер (НК 024:2023 58865 - Набір для введення судинного катетера); Пристрій для закриття місця пункції артерії (НК 024:2023 58704 - Пристрій для компресії променевої артерії); Стент-система на балоні для периферичних судин (НК 024:2023 47932 - Стент для периферичних артерій металевий непокритий))»

**Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам.**

1. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений до застосування в медичній практиці на території України, відповідати вимогам щодо якості безпеки відповідно до законодавства України.

*На підтвердження Учасник повинен надати завірені належним чином копії Свідоцтв про державну реєстрацію (видане не раніше 2014 року відповідно до Постанови КМУ від 02.10.2013р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів») або Декларації (Сертифікат) про відповідність технічному регламенту на кожне найменування з переліку виробів медичного призначення, що підтверджують можливість застосування товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності.*

2. При поставці на кожну партію товару Учасник надає копії Сертифікатів якості від виробника (паспортів якості, сертифікатів аналізу, звітів про тестування).

3. Залишковий термін придатності на момент постачання товару повинен бути не менше ніж 75% до загального терміну їх придатності, встановленому в інструкції по використанню, але не менше 12 місяців.

*В складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист.*

4. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати в складі тендерної пропозиції оригінал листа 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер закупівлі, а також назву предмета закупівлі.*

5. У разі, коли у переліку предмету закупівлі зазначено вказівку на виробника товару чи матеріалу або його складових, торгову марку, комерційне найменування, то учасник має право за власним вибором пропонувати на тендер зазначений товар, або його еквівалент. Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент) ніж передбачений цією документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками.

*Учасник у випадку пропозиції аналогічного товару повинен надати таблицю із порівняльною характеристикою товару, який визначений у тендерній документації та товару, який пропонується таким учасником.*

6. У разі якщо технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то потрібно вважати, що таке посилання містить вираз "або еквівалент" та є необхідним, обґрунтованим, зазначеним в т.ч. задля того, щоб предмет закупівлі однозначно розумівся замовником і учасниками.

*Примітка: В разі, якщо учасник відповідно до норм чинного Законодавства не зобов'язаний згідно з законодавством складати/подавати, якийсь з вказаних в тендерній документації та/або в*

додатках до тендерної документації документів, такий учасник надає лист-роз'яснення в довільній формі, в якому зазначає підстави ненадання вище зазначених документів.

### МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

**Набір для проведення коронарографії у складі: ангіографічний катетер – 2 шт, провідник з гідрофільним покриттям – 1 шт, інтродюсер радіальний – 1 шт, пристрій для закриття місця пункції артерії- 1 шт.**

№	Найменування	Код НК 024:2023	Назва українською згідно НК 024:2023	Одиниця випуску	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	Ангіографічний катетер	10688	Ангіографічний катетер одноразового застосування	шт	400	Розміри катетерів: 5 Fr, 6 Fr; Конфігурації катетерів: JL, JR, AR MOD, AR I MOD, AR II MOD, AL I, AL II, ALIII, 3DRC, MPA, MPAII, PIG; Захист від зламу при обертальних навантаженнях: Дротяна оплітка; Захист від пошкодження судин: Атравматичний кінчик; Покриття катетера: Зовнішнє – гідрофільне, Внутрішнє – антитромбогенне; Довжина катетерів: Не менше 100 см; Максимальний тиск: Не менше 1200 psi для усіх конфігурацій і розмірів; Внутрішній діаметр катетерів: Для 5 Fr – не менше 0.047" Для 6 Fr – не менше 0.058"
2	Провідник з гідрофільним покриттям	35094	Кардіологічний/периферійний судинний провідник одноразовий	шт	200	Матеріал серцевини: Нітинол; Рентгенконтрастна оболонка: Поліуретановий прошарок, що містить вольфрам; Покриття провідника: гідрофільне; Тип кінчику: прямий, J; Доступні діаметри: .018", .025", .032", .035", .038"; Доступні довжини: 120 см, 150 см, 180 см, 260 см
3	Інтродюсер	58865	Набір для введення судинного катетера	шт	200	Склад комплекту: – Інтродюсер – Провідник – Ангіографічна голка;

						<p>Покриття:  Зовнішнє – гідрофільне  Внутрішнє – силікон;  Запобігання вигінам і зламам:  Армований шафт;  Розміри інтродюсера: 5F, 6F, 7F;  Довжини інтродюсера: не менше 10 см;  Розмір ангиографічної голки: 21G / 40мм, 22G/45мм;  Розміри провідника: прямий / 0.018" / 45cm, прямий / 0.025" / 45cm</p>
4	Пристрій для закриття місця пункції артерії	58704	Пристрій для компресії променевої артерії	шт	200	<p>Призначення: Для проведення гемостазу променевої артерії;  Тип пристрою: Повітряний;  Візуалізація: Манжета пристрою повинна мати прозору частину для покращеної візуалізації;  Матеріал пристрою: Манжета пристрою повинна бути виготовлена з гіпоалергенних матеріалів;  Тип конектора: Luer;  Розмір: Не менше 24 см</p>

#### Медико-технічні вимоги до Стент-системи на балоні для периферичних судин

№	Найменування	Код НК 024:2023	Назва українською згідно НК 024:2023	Одиниця випуску	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	Стент-система на балоні для периферичних судин	47932	Стент для периферичних артерій металевий непокритий	шт	10	<p>Матеріал стента: Сплав кобальта і хрому;  Система доставки: RX (Rapid Exchange), OTW (Over The Wire);  Довжина системи доставки: для RX: не менше 140 см  для OTW: не більше 110 см;  Номінальний тиск: для RX: не більше 8 Атм  для OTW: не більше 6 Атм;  Сумісність з провідником: для RX: 0.014”  для OTW: 0.035”;  Прилади доставки: для RX:</p>

						направляючий катетер 5 - 8 F для OTW: інтродюсер 6 F; Довжини стента: для RX: 8 – 40 мм, для OTW: 20 – 100 мм; Діаметри стента для RX: 2 – 7 мм для OTW: 4 – 9 мм
--	--	--	--	--	--	---

Очікувана вартість предмета закупівлі – 1 280 000,00 грн.

Обрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснюється, враховуючи положення примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 18.02.2020 № 275 та в результаті аналізу ринку, зокрема, моніторингом цін на аналогічні товари шляхом використання як загальнодоступної інформації щодо цін та асортименту такого виду товарів, яка міститься у відкритих джерелах (сайти виробників/представництв/дилерів/дистриб'юторів/ постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиків; електронні каталоги, реклами, прайс-листи та в електронній системі закупівель "Prozorro"), так і шляхом звернення до потенційних постачальників такого товару із запитами на цінову пропозицію за наданими їм технічними характеристиками товарів.

Розмір бюджетного призначення – місцевий бюджет.