

Закупівля «НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015: 33180000-5 - Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Біфуркаційний судинний протез в'язаний, вкритий бичачим колагеном, довжина 50 см (НК 024:2023 35281 - Протез кровоносної судини синтетичний); Біфуркаційний судинний протез в'язаний, вкритий бичачим колагеном, довжина 50 см (НК 024:2023 35281 - Протез кровоносної судини синтетичний))

### Загальні вимоги

1. 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. 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.

5. 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

| № | Найменування  | Код НК 024:2023 | Назва українською згідно НК 024:2023  | Одиниця випуску | Кількість | Медико-технічні вимоги   |
|---|---|-----------------|---------------------------------------|-----------------|-----------|--|
| 1 | Біфуркаційний судинний протез в'язаний вкритий бичачим колагеном, довжина 50 см, діаметр 18x9 мм  | 35281           | Протез кровоносної судини синтетичний | шт              | 5         | Матеріал виготовлення судинного протезу - в'язаний поліестер (дакрон), вкритий бичачим колагеном . Протези не повинні потребувати передопераційної підготовки. Утримування швів - 3,37 кг. Будова тканини: техніка зворотної в'язки, що не розпускається. Міцність на розрив - 32,7 кг/см <sup>2</sup> ; Товщина стінок - 0,49 мм; Середній розтяг тіла аорти - 6,8%. Вироби медичного призначення повинні відповідати вимогам типорозміру . |
| 2 | Біфуркаційний судинний протез в'язаний вкритий бичачим колагеном, довжина 50 см, діаметр 20x10 мм | 35281           | Протез кровоносної судини синтетичний | шт              | 5         | Матеріал виготовлення судинного протезу - в'язаний поліестер (дакрон), вкритий бичачим колагеном . Протези не повинні потребувати передопераційної підготовки. Утримування швів - 3,37 кг. Будова тканини: техніка зворотної в'язки, що не розпускається. Міцність на розрив - 32,7 кг/см <sup>2</sup> ; Товщина стінок - 0,49 мм; Середній розтяг тіла аорти - 6,8%. Вироби медичного призначення повинні відповідати вимогам типорозміру . |

Очікувана вартість предмета закупівлі - 250 000,00 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 торгівельних майданчиків; електронні каталоги, реклами, прайс-листи та в електронній системі закупівель "Prozorro"), так і шляхом звернення до потенційних постачальників такого товару із запитом на цінову пропозицію за наданими їм технічними характеристиками товарів.

Розмір бюджетного призначення – місцевий бюджет.