

33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби для пацієнтів, що отримали опіки: Ксенодермотрансплантат (47935 Ксенотрансплантат шкірний), 1 найменування)

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

Медичні вироби для пацієнтів, що отримали опіки: Ксенодермотрансплантат (47935 Ксенотрансплантат шкірний) - 100 000 см²

Спеціальні вимоги:

1	Товар виготовлений із шкіри свині, що пройшла державний ветеринарно-санітарний контроль.	Наявність
2	Клапоть шкіри свині довжиною 100-200 см	Наявність
3	Клапоть шкіри свині шириною 50-100 см	Наявність
4	Клапоть шкіри свині товщиною 0,35 см	Наявність
5	Колір жовто - білий	Наявність
6	Товар стерильний згідно з ДСТУ ISO 11137	Наявність
7	Товар упакований в пакет з поліетилену і герметично запаяні.	Наявність
8	Комплектність – клапті ксеношкіри, етикетка, інструкція з медичного застосування	Наявність
9	Маркування – символи згідно ДСТУ EN 980: виробник, назва виробу, площа поверхні, дата виготовлення, використати до, номер партії, повторно застосовувати заборонено, стерильно (радіаційним методом), номер свідоцтва про державну реєстрацію; написи «Апірогенно», «Нетоксично», «Не застосовувати при порушенні цілісності споживчої тари», умови зберігання, позначення ТУ.	Наявність
10	Товар із шкіри свині упакований у пакет з поліетилену марки 15803-020 згідно ГОСТ 10354 та паперовий пакет.	Наявність
Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально (копією інструкції із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з		

перекладом на українську мову).

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути введені в обіг в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає 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 повинні мати інструкцію із застосування українською мовою. Для підтвердження учасник надає копію інструкції з застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від загального терміну придатності, встановленого інструкцією із застосування медичних виробів. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо терміну придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо строку поставки медичних виробів.

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

6. Запропонований товар повинен відповідати технічним, якісним та кількісним характеристиками, визначеним в документації. Для підтвердження відповідності учасник надає порівняльну 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 з перекладом на українську мову).

7. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності) за формою 2.

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

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

посада уповноваженої особи
учасника

м.п. * підпис

прізвище, ініціали

* 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:

240 000,00 грн (Двісті сорок тисяч гривень 00 копійок), без ПДВ.