

33140000-3 Медичні матеріали (Витратні матеріали для проведення оперативних втручань при офтальмологічних захворюваннях (катаракта, глаукома, вітректомія тощо), 23 найменування)

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

Витратні матеріали для проведення оперативних втручань при офтальмологічних захворюваннях (катаракта, глаукома, вітректомія тощо), 23 найменування:

Найменування 1 - Зонд для передньої вітректомії Ultravit™ 23 калібру, 5000 CPM, або еквівалент (45074 Система вітректомії) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

Зонд для передньої вітректомії 23 калібру одноразового використання повинен мати повну сумісність з системою Constellation®(Alcon), або еквівалент.

найменування 2 - Комплект комбінований Total Plus 10000 CPM Bevel, з клапаном, 0,9 мм, 25 калібру, або еквівалент (36586 Офтальмологічна помпа для іригації/аспірації) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

Комплект комбінований типу Total Plus 10000 CPM, 25+ калібру, або еквівалент, одноразового використання повинен мати повну сумісність з системою Constellation®(Alcon), або еквівалент.

найменування 3 - Комплект Constellation Viscous Fluid Control (VFC) 20/23-го калібрів 8065750957, або еквівалент (17899 Офтальмологічна канюля для вливання) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Комплект Constellation Viscous Fluid Control(VFC) 20/23-го калібрів, або еквівалент, одноразового використання повинен мати повну сумісність з системою Constellation®(Alcon), або еквівалент.

найменування 4 - Система введення канюлі троакару з клапаном, 23 калібру, 4 mm (мм) (45074 Система вітректомії) - 16 шт.

Спеціальні вимоги:

Одноразового використання 23 калібру, 4 мм.

найменування 5 - Зонд лазерний, з освітленням, 25 калібру 8065752555 (для Constellation), або еквівалент (61162 Променепровід офтальмологічної лазерної системи) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Зонд лазерний, з освітленням, 25 калібру одноразового використання повинен мати повну сумісність з системою Constellation®(Alcon), або еквівалент.

найменування 6 - Ніж ClearCut S Sideport, 1,2 мм, зігнутий з подвійною заточкою, або еквівалент (46738 Офтальмологічний ніж одноразового застосування відновлений) - 817 шт.

Спеціальні вимоги:

Ніж для формування ширини тунельного розрізу рогівки 1,2 мм.

Стерильний одноразового використання.

найменування 7 - Ніж-кератом ClearCut HP S Intrepid 2,2 для мікрокоаксимальної хірургії, або еквівалент (46741 Офтальмологічний ніж одноразового використання) - 747 шт.

Спеціальні вимоги:

Ніж для формування ширини тунельного розрізу рогівки 2,2 мм.

Стерильний одноразового використання.

найменування 8 - Ніж-кератом ClearCut HP S Intrepid 2,4, або еквівалент (46741 Офтальмологічний ніж одноразового використання) - 65 шт.

Спеціальні вимоги:

Ніж для формування ширини тунельного розрізу рогівки 2,4 мм.

Стерильний одноразового використання.

найменування 9 - Ніж-розшаровувач, 2,3 мм, стерильний (46738 Офтальмологічний ніж одноразового застосування відновлений) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

Ніж для формування ширини тунельного розрізу рогівки 2,3 мм.

Стерильний одноразового використання.

найменування 10 - Ніж офтальмологічний, 15 град. (46741 Офтальмологічний ніж одноразового використання) - 50 шт.

Спеціальні вимоги:

Ніж офтальмологічний 15 градусів, стерильний одноразового використання.

найменування 11 - Ніж офтальмологічний, 30 град. (46741 Офтальмологічний ніж одноразового використання) - 115 шт.

Спеціальні вимоги:

Ніж офтальмологічний 30 градусів, стерильний одноразового використання.

найменування 12 - Збалансований, сольовий розчин BSS Plus, або еквівалент (37207 Рідина для іригації під час проведення хірургічної/медичної процедури) - 443 шт.

Спеціальні вимоги:

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

найменування 13 - Розчин для іригації ока BSS, 500 мл, PBX, або еквівалент (37207 Рідина для іригації під час проведення хірургічної/медичної процедури) - 244 шт.

Спеціальні вимоги:

Стерильний фізіологічний збалансований сольовий розчин для іригації під час екстраокулярних та інтраокулярних процедур, призначений для промивання та зволоження тканин ока під час різних хірургічних процедур в офтальмології. У пластиковій упаковці ємністю 500 мл.

найменування 14 - Простирadlo хірургічне офтальмологічне (46697 Хірургічне офтальмологічне простирadlo) - 822 шт.

Спеціальні вимоги:

Простирadlo хірургічне офтальмологічне, з отвором та приймальним мішком, стерильне для одноразового використання.

найменування 15 - Нитка нерозсмоктувальна (13909 Хірургічна поліпропіленова нитка) - 131 шт.

Спеціальні вимоги:

Шовний матеріал 10-0 блакитний поліпропілен, монопітка, РС-9, 20 см (см). Шовний матеріал повинен відповідати наступним вимогам:

Тип шовного матеріалу – поліпропілен

Товщина шовного матеріалу – 10-0

найменування 16 - Шовний матеріал, плетений (13906 Шовний матеріал, поліестер) - 9 шт.

Спеціальні вимоги:

Шовний матеріал 5-0 білий поліестер, плетений, R-5, 45 cm (cm). Шовний матеріал повинен відповідати наступним вимогам:

Тип шовного матеріалу – поліестер

Товщина шовного матеріалу – 5-0

найменування 17 - Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS p-200, або еквівалент (37283 Імплантат для розширення склерального кільця) -11 шт.

найменування 18 - Комплект витратних матеріалів для проведення оперативних втручань при катаракті AGILE PHACOPACK 21G FB, або еквівалент (36586 Офтальмологічна помпа для іригації/аспірації) - 370 шт.

Спеціальні вимоги:

Комплект у складі:

КАСЕТА EASYSYS ДЛЯ ВИСОКОГО ВАКУУМУ,

ЧОХЛИ ДЛЯ R-EVOLUTION / R-EVO SMART,

КОМПЛЕКТ ІНФУЗІЙНИЙ ДЛЯ КОНТРОЛЬОВАНОЇ ІРИГАЦІЇ,

КОМПЛЕКТ PHACO FULL 21/FLB 2STW.

Сумісний з обладнанням офтальмологічним хірургічним R-Evolution CR/R-Evo Smart CR, або еквівалент. Для підтвердження спеціальних вимог учасник надає гарантійний лист.

найменування 19 - Комплект витратних матеріалів для проведення оперативних втручань при вітрео-ретинальній патології TWEDGE VITPACK 23G SH, або еквівалент (36586 Офтальмологічна помпа для іригації/аспірації) - 35 шт.

Спеціальні вимоги:

Комплект у складі:

КАСЕТА EASYSYS ДЛЯ ВИСОКОГО ВАКУУМУ

ЧОХЛИ ДЛЯ R-EVOLUTION / R-EVO SMART,

КОМПЛЕКТ ІНФУЗІЙНИЙ ДЛЯ КОНТРОЛЬОВАНОЇ ІРИГАЦІЇ,

КОМПЛЕКТ 23G VITRECTOMY KIT SC 2W FES

Сумісний з обладнанням офтальмологічним хірургічним R-Evolution CR/R-Evo Smart CR, або еквівалент. Для підтвердження спеціальних вимог учасник надає гарантійний лист.

найменування 20 - Комплект для введення/видалення (Система для введення/виведення силікона з канюлями) (17899 Офтальмологічна канюля для вливання) - 15 шт.

Спеціальні вимоги:

Одноразовий, стерильний, в індивідуальній упаковці.

Сфера застосування – офтальмологія для проведення вітреоретинальних втручань.

Сумісний з обладнанням офтальмологічним хірургічним R-Evolution CR/R-Evo Smart CR, або еквівалент. Для підтвердження спеціальних вимог учасник надає гарантійний лист.

найменування 21 - Ретрактор райдужної оболонки, гнучкий (46698 Ретрактор для райдужної оболонки одноразового використання) - 5 шт.

Спеціальні вимоги:

Ретрактори райдужної оболонки, гнучкі (6 шт. в уп.)

найменування 22 - Ножиці Westcott вигнуті, довжина 120 мм, або еквівалент (13486 Ножиці для рогівки) - 5 шт.

найменування 23 - Ножиці Westcott вигнуті, гострі кінчики, довжина 120 мм, або еквівалент (13486 Ножиці для рогівки) - 5 шт.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані 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 з застосування. Для підтвердження учасником надається копія 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. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки замовника, але не пізніше 19.12.2025. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

5. 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.

6. 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.

7. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає 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).

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

Форма

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:

6 137 577,37 грн (Шість мільйонів сто тридцять сім тисяч п'ятсот сімдесят сім гривень 37 копійок), з ПДВ.