

33140000-3 Медичні матеріали (Витратні матеріали для проведення оперативних втручань при офтальмологічних захворюваннях (катаракта, глаукома, вітректомія тощо), 27 найменувань)

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

Витратні матеріали для проведення оперативних втручань при офтальмологічних захворюваннях (катаракта, глаукома, вітректомія тощо), 27 найменувань:

Найменування 1 - Гнучка гідрофобна, однокомпонентна ІОЛ Medicontur Bi-Flex, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення з натуральним жовтим фільтром, або еквівалент (61210 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока псевдофакічна зі збільшеною глибиною фокуса) - 696 шт.

Спеціальні вимоги:

Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6.0 мм. Загальний діаметр 13.0 мм. Асферична оптика. УФ-абсорбент. Фільтр блакитного світла. Ангуляція 0 град. Під розріз 2,0 мм – 2,4 мм. А-Const 118,9.

В залежності від оптичної сили (діоптрійності) потрібно інтраокулярні лінзи:

- з оптичною силою від 15,5 D до 25,5 D, з кроком в 0,5 D, в кількості 486 шт.;

- з оптичною силою від 26,0 D до 30,0 D, з кроком в 1,0 D, в кількості 210 шт.

Замовник може замінити інтраокулярні лінзи, в межах запропонованого Учасником діоптрійного ряду. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо заміни інтраокулярних лінз.

найменування 2 - Асферична гідрофільна акрилова задньокамерна ІОЛ Q-Flex (з фільтром синього світла) для імплантації в капсульну сумку (640ADY), або еквівалент (61210 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока псевдофакічна зі збільшеною глибиною фокуса) - 75 шт.

Спеціальні вимоги:

Діаметр оптичної частини – 6,0 мм.

Дизайн оптичної частини – асферичний.

Можлива оптична сила : +10,0 – 30,0 D з кроком в 0,5 D.

А-константа – 118,9.

В залежності від оптичної сили (діоптрійності) потрібно інтраокулярні лінзи:

- з оптичною силою від 10,5 D до 25,5 D, з кроком в 0,5 D, в кількості 52 шт.;

- з оптичною силою від 26,0 D до 30,0 D, з кроком в 1,0 D, в кількості 23 шт.

Замовник може замінити інтраокулярні лінзи, в межах запропонованого Учасником діоптрійного ряду. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо заміни інтраокулярних лінз.

найменування 3 - Багатокомпонентна інтраокулярна лінза AcrySof (MA60AC), або еквівалент (61210 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока псевдофакічна зі збільшеною глибиною фокуса) - 9 шт.

Спеціальні вимоги:

Акрилова, гнучка, багатокомпонентна, задньокамерна інтраокулярна лінза

Опорні елементи з поліметілметакрилата.

В залежності від оптичної сили (діоптрійності) потрібно інтраокулярні лінзи:

- з оптичною силою від 6,0 D до 30,0 D з кроком 0,5 D.

Оптика 6,0 мм.

Замовник може замінити інтраокулярні лінзи, в межах запропонованого Учасником діоптрійного ряду. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо заміни інтраокулярних лінз.

найменування 4 - Офтальмологічний інжектор одноразового використання для імплантації ІОЛ MEDJET MA 2.2, або еквівалент (47726 Картридж для введення інтраокулярної лінзи) - 70 шт.

найменування 5 - Картридж С системи Monarch III, або еквівалент (47726 Картридж для введення інтраокулярної лінзи) - 14 шт.

Спеціальні вимоги:

Сумісність з системою Monarch® III, або еквівалент.

Стерильний, одноразового використання.

найменування 6 - Інтраокулярний віскоеластичний розчин 2% по 2 мл (36108 Набір для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока) - 758 шт.

Спеціальні вимоги:

Інтракулярний віскоеластичний розчин 2% гідроксипроприлметилцелюлоза в стерильному одноразовому шприці ємністю 2 мл.

найменування 7 - Інтраокулярний віскоеластичний розчин 3% по 1 мл (36108 Набір для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока) - 758 шт.

Спеціальні вимоги:

Віскоеластичний розчин 3% гіалуронату натрію, в стерильному одноразовому шприці ємністю 1 мл

найменування 8 - Інтраокулярний віскоеластичний розчин 2% по 1 мл (36108 Набір для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока) - 95 шт.

Спеціальні вимоги:

Віскоеластичний розчин 2% гіалуронату натрію, в стерильному одноразовому шприці ємністю 1 мл.

найменування 9 - Інтраокулярний віскоеластичний розчин 1,4 % по 1 мл (36108 Набір для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока) - 90 шт.

Спеціальні вимоги:

Віскоеластичний розчин 1,4% гіалуронату натрію, в стерильному одноразовому шприці ємністю 1 мл.

найменування 10 - Офтальмологічний розчин трипанового синього, 1 мл, в флаконі, шприці (61248 Барвник метиленовий синій для післяопераційного періоду) -230 шт.

Спеціальні вимоги:

Офтальмологічний ізотонічний розчин (барвник) трипанового синього 0,06%, для внутрішньоочного застосування, в попередньо заповненому одноразовому шприці, ємністю 1мл.

найменування 11 - Інтракапсулярне кільце, діаметром 11 мм (63041 Анкер для капсульного мішка) - 45 шт.

Спеціальні вимоги:

Інтракапсулярне кільце з поліметакрилату, з УФ-блокатором, круглого перетину, діаметром 11 мм, у стерильному контейнері, що розміщений у стерильному пакеті.

найменування 12 - Ітракапсулярне кільце, діаметром 13 мм (63041 Анкер для капсульного мішка) - 120 шт.

Спеціальні вимоги:

Ітракапсулярне кільце з поліметакрилату, з УФ-блокатором, круглого перетину, діаметром 13 мм, у стерильному контейнері, що розміщений у стерильному пакеті.

найменування 13 - Силіконова олія SIOBAL S2000, 10 мл, або еквівалент (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока післяопераційний) - 8 шт.

Спеціальні вимоги:

Олія силіконова. Сфера застосування – офтальмологія для проведення вітреоретинальних втручань. В'язкість - 2000 сСт. Шприц 10 мл.

найменування 14 - Силіконова олія SIOBAL S5000, 10 мл, або еквівалент (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока післяопераційний) - 15 шт.

Спеціальні вимоги:

Олія силіконова. Сфера застосування – офтальмологія для проведення вітреоретинальних втручань. В'язкість - 5000 сСт. Шприц 10мл.

найменування 15 - Перфтордекалін Eftiar Decalin, шприц 7 ml (мл), або еквівалент (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока післяопераційний) - 66 шт.

найменування 16 - Газ для інтраокулярної тампонади C3F8 чистий октанфторпропан (47242 Вітреоретинальний набір для ін'єкції газів) - 15 шт.

найменування 17 - Газ для інтраокулярної тампонади C2F6 чистий гексафторетан (47242 Вітреоретинальний набір для ін'єкції газів) - 4 шт.

найменування 18 - Газ для інтраокулярної тампонади SF6 чистий гексафторид сірки (47242 Вітреоретинальний набір для ін'єкції газів) - 2 шт.

найменування 19 - Розчин фарбуючий MembraneBlue Dual, або еквівалент (45180 Очний барвник) - 68 шт.

Спеціальні вимоги:

Офтальмологічний барвник для ока MembraneBlue Dual (для ILM та ERM), або еквівалент. Офтальмологічний ізотонічний розчин (барвник)

трипанового синього 0,15%, BBG 0,025% + 4% PEG для внутрішньоочного застосування, в попередньо заповненому одноразовому шприці, ємністю 0,5 мл.

найменування 20 - Наконечник з м'яким кінчиком, одноразового використання 25 калібру (46705 Офтальмологічна аспіраційна іригаційна канюля одноразового застосування) - 3 шт.

найменування 21 - Комплект FMS для Centurion®, з системою активної іригації, зі збалансованим мікронаконечником ABS® Bevel Up Ultra 0,9 мм, 30 град., або еквівалент (36586 Офтальмологічна помпа для іригації/аспірації) - 90 шт.

Спеціальні вимоги:

Комплект для хірургії катаракти за допомогою системи Centurion, або еквівалент, повинен мати повну сумісність системою Centurion (Alcon), або еквівалент.

найменування 22 - Комплект дрібних деталей з інфузійним рукавом MicroSmooth Ultra, 0,9 мм, або еквівалент (45150 Офтальмологічний хірургічний набір, який не містить лікувальних засобів, одноразового використання) - 90 шт.

найменування 23 - Мікронаконечник ABS® KELMAN®, 30 град., 0,9 мм, або еквівалент (36215 Наконечник системи факоемульсифікації одноразовий) - 144 шт.

найменування 24 - Мікронаконечник ABS® KELMAN®, 45 град., 0,9 мм, або еквівалент (36215 Наконечник системи факоемульсифікації одноразовий) - 36 шт.

найменування 25 - Чохол для лотка Constellation, або еквівалент (38497 Чохол для системи ультразвукової візуалізації стерильний) - 27 шт.

найменування 26 - Комплект Intrepid полімерний бімануальний, або еквівалент (45191 Канюля офтальмологічна для промивання/інфузії/аспірації, з підсвічуванням, багаторазового використання) - 135 шт.

Спеціальні вимоги:

Комплект полімерний Intrepid бімануальний, або еквівалент, одноразового використання повинен мати повну сумісність з системою Constellation®(Alcon), або еквівалент.

найменування 27 - Комплект для переднього відрізки Constellation, 0,9 мм, або еквівалент (45074 Система вітректомії) -23 шт.

Спеціальні вимоги:

Комплект одноразового використання повинен мати повну сумісність з системою Constellation®(Alcon), або еквівалент.

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 торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

6 489 997,85 грн (Шість мільйонів чотириста вісімдесят дев'ять тисяч дев'ятсот дев'яносто сім гривень 85 копійок), з ПДВ.