

МЕДИКО-ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ:
Засоби медичного призначення
ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали

Назва	Од.виміру	к-ть	Медико-технічні вимоги
EN-410524 Набір стенту сечоводу White Star з відкритим кінцем, з провідником	шт.	7	Сечовідний (уретральний) стентгідрофільний, рентгенконтрастний, поліуретановий з провідником 4.7-5 Fr (CH) L(довжина) - 24см в наборі з штовхачем
EN-410624 Стент White Star сечоводу типу подвійний -J з відкритим кінцем, без провідника	шт	7	Сечовідний (уретральний) стентгідрофільний, рентгенконтрастний, поліуретановийбез провідником 6 Fr (CH) L(довжина) - 24см в наборі з штовхачем
RE- 410640 Нефростомічний катетер з пектоїлом 6 фр. 24 см	шт	10	Нефростомічний катетер . розмір 6 fr, довжина24 см , матеріал –поліурітан , дренажні отвори на загнудо кінці.
MA-212430 2-х ходовий катетор 100% силікон	шт	3	Катетер фолея2-х ходовий балонний катетер 100 % силікон (без латексу), розмір 20fr, балон 30 мл, довжина 40см, тип Nelaton, Urotech або еквівалент
MA-212030 2-х ходовий катетор 100% силікон	шт	3	Катетер фолея2-х ходовий балонний катетер 100 % силікон (без латексу), розмір 24fr, балон 30 мл, довжина 40см, тип Nelaton, Urotech або еквівалент
MA-562480 3-х ходовий катетор 100% силікон	шт	3	Катетер фолея3-х ходовий балонний катетер 100 % силікон (без латексу), розмір 24fr,балон 80 мл ,довжина 42см, тип Mercier, Urotech або еквівалент
UXN-SS-3215 Urolix нітіловий провідник 0.032»/150 см	шт	3	Провідник нітіловийUrolix розмір 0.032 довжина 150 см тип прямий
UAS-35150-S Нітіоловий провідник Semislip 0.35»/150 см	шт	3	Провідник нітіоловийSemislip розмір 0.032 довжина 150 см 5 см гідрофільний наконечник з покриттям з PTFE

ВИМОГИ ДО СУПРОВІДНИХ ДОКУМЕНТІВ ТА ПАКУВАННЯ ПРИ ЗАКУПІВЛІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ (МВ)

(Копії документів Учасники надають у складі тендерної пропозиції)

1) Копія чинної Декларації виробника або його уповноваженого представника в Україні та додатків до неї (за їх наявності) про відповідність МВ вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013 р.

Згідно наказу МОЗ України №122 від 10.02.2017 р. при постачанні МВ I класу ризику декларації, копії яких надаються, а також особи, що їх підписують, повинні бути зареєстровані у Держлікслужбі та внесені до відповідного реєстру, розміщеному на її офіційному сайті.

2) При постачанні МВ, що відносяться до класів ризику Іа, Іб та ІІ, для підтвердження останніх необхідно надати копію чинного сертифікату відповідності, виданого уповноваженим органом з оцінки відповідності.

3) Копії виданих виробником документів, які посвідчують якість серії (партії, лоту) виробів медичного призначення, що постачаються, – сертифікату, паспорту. У випадку, якщо документ викладено іноземною мовою, необхідно, крім іншомовного варіанту, надати його завірений переклад державною мовою.

4) Інструкція з медичного застосування МВ, викладена державною мовою.

5) На інструкціях з медичного застосування МВ та/або сертифікатах (паспортах) якості повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №1184 від 30 грудня 2015 р.

6) Інформація на пакуванні МВ, що постачаються, повинна бути викладена державною мовою.

7) На МВ, що постачаються, повинен бути нанесений знак відповідності технічним регламентам згідно вимог постанови Кабінету Міністрів України №1184 від 30 грудня 2015 р.

Кожна сторінка всіх копій документів, що надаються, повинна бути завірена «микрою» печаткою постачальника та підписана його відповідальною особою із зазначенням її посади, прізвища, ініціалів.

Ми (Я), _____ згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі Технічні вимоги Замовника, зазначені у цій тендерній документації.

Дата: _____ (підпис)

М.П.

Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».