

## **33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби для нейрохірургічних втручань у дітей, 3 лота)**

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

**Лот 1 - 33140000-3 Медичні матеріали - Витратні матеріали для проведення лікворошунтуючих операцій - 5 найменувань:**

найменування 1 - Набір для проведення лікворошунтуючих операцій з шунтом контурованим, середнього тиску (45694 Вентрикулоперитонеальний шунт) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Вікова категорія:* для дітей 0-5 років.
2. *Довжина вентрикулярного катетера:* не довше 25 см.
3. *Довжина перитонеального катетера:* не коротше 90 см.
4. *Катетер імпрігновано барієм:* наявність.
5. *Клапан складається з:* незлипаючих матеріалів, нижня частина - із поліпропілену або полісульфону, верхня - із силікону.
6. *Діаметр катетера:* внутрішній – 1,3 мм, зовнішній – не більше 2,5 мм.
7. *Клапан має резервуар для прокачки та пункцій і витримує 100 проколів:* наявність.
8. *Клапан має оклюдери для прокачки ліквору в одному напрямку:* наявність.
9. *В клапані повинні бути відсутні металічні частини для можливості проведення МРТ контролів (МРТ прозорі):* відповідність.
10. *Клапан повинен мати рентген контрастне маркування:* наявність.
11. *В набір катетера входить:* жорстка направляюча для встановлення та кліпса для попередження перегину клапана.
12. *Термін придатності (стерилізації):* 5 років крім тих, що мають антибактеріальне покриття.

найменування 2 - Набір для проведення лікворошунтуючих операцій з шунтом з антибактеріальним покриттям, середнього тиску (45694 Вентрикулоперитонеальний шунт) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Вікова категорія:* для дітей 0-5 років.
2. *Довжина вентрикулярного катетера:* не довше 25 см.
3. *Довжина перитонеального катетера:* не коротше 90 см.
4. *Катетер імпрігновано барієм:* наявність.
5. *Клапан складається з:* незлипаючих матеріалів, нижня частина - із поліпропілену або полісульфону, верхня - із силікону.
6. *Діаметр катетера:* внутрішній – 1,3 мм, зовнішній – не більше 2,5 мм.
7. *Клапан має резервуар для прокачки та пункцій і витримує 100 проколів:* наявність.
8. *Клапан має оклюдери для прокачки ліквору в одному напрямку:* наявність.
9. *В клапані повинні бути відсутні металічні частини для можливості проведення МРТ контролів (МРТ прозорі):* відповідність.

10. Клапан повинен мати рентген контрастне маркування: наявність.

11. В набір катетера входить: жорстка направляюча для встановлення та кліпса для попередження перегину клапана.

12. Термін придатності (стерилізації): 5 років крім тих, що мають антибактеріальне покриття.

найменування 3 - Набір для проведення лікворошунтуючих операцій з шунтом контурованим, середнього тиску (45694 Вентрикулоперитонеальний шунт) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Вікова категорія: для дітей 5-18 років.

2. Довжина вентрикулярного катетера: не довше 25 см.

3. Довжина перитонеального катетера: не коротше 90 см.

4. Катетер імпригновано барієм: наявність.

5. Клапан складається з: незлипаючих матеріалів, нижня частина – із поліпропілену або полісульфону, верхня - із силікону.

6. Діаметр катетера: внутрішній – 1,3 мм, зовнішній – не більше 2,5 мм.

7. Клапан має резервуар для прокачки та пункцій і витримує 100 проколів: наявність.

8. Клапан має оклюдери для прокачки ліквору в одному напрямку: наявність.

9. В клапані повинні бути відсутні металічні частини для можливості проведення МРТ контролів (МРТ прозорі): відповідність.

10. Клапан повинен мати рентген контрастне маркування: наявність.

11. В набір катетера входить: жорстка направляюча для встановлення та кліпса для попередження перегину клапана.

12. Термін придатності (стерилізації): 5 років крім тих, що мають антибактеріальне покриття.

найменування 4 - Набір для проведення лікворошунтуючих операцій з шунтом з антибактеріальним покриттям, середнього тиску (45694 Вентрикулоперитонеальний шунт) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Вікова категорія: для дітей 5-18 років.

2. Довжина вентрикулярного катетера: не довше 25 см.

3. Довжина перитонеального катетера: не коротше 90 см.

4. Катетер імпригновано барієм: наявність.

5. Клапан складається з: незлипаючих матеріалів, нижня частина - із поліпропілену або полісульфону, верхня - із силікону.

6. Діаметр катетера: внутрішній – 1,3 мм, зовнішній – не більше 2,5 мм.

7. Клапан має резервуар для прокачки та пункцій і витримує 100 проколів: наявність.

8. Клапан має оклюдери для прокачки ліквору в одному напрямку: наявність.

9. Клапан повинен мати рентген контрастне маркування: наявність.

10. В клапані повинні бути відсутні металічні частини для можливості проведення МРТ контролів (МРТ прозорі): відповідність.

11. В набір катетера входить: жорстка направляюча для встановлення та кліпса для попередження перегину клапана.

12. Термін придатності (стерилізації): 5 років крім тих, що мають антибактеріальне покриття.

найменування 5 - Набір для проведення лікворошунтуючих операцій з шунтом, що регулюється програматором (45694 Вентрикулоперитонеальний шунт) - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Вікова категорія: для дітей 0-5 років.
2. Довжина вентрикулярного катетера: 25 см.
3. Довжина перитонеального катетера: не коротше 90 см.
4. Катетер імпрігнувано барієм: наявність.
5. Клапан складається з: незлипаючих матеріалів, нижня частина із поліпропілену, верхня із силікону.
6. Внутрішній діаметр катетера: 1,3 мм.
7. Зовнішній діаметр катетера: 2,5 мм.
8. Клапан має резервуар для прокачки та пункцій і витримує 100 проколів: наявність.
9. Клапан має оклюдери для прокачки ліквору в одному напрямку: наявність.
10. В клапані повинні бути відсутні металічні частини для можливості проведення МРТ контролів (МРТ прозорі): відповідність.
11. Клапан повинен мати рентген контрастне маркування: наявність.
12. Параметри тиску клапанів повинні вимірюватись в мм водного стовпа: низький – 30, середній – 85, високий – 145.
13. В набір катетера входить: жорстка направляюча для встановлення та кліпса для попередження перегину клапана.
14. Термін придатності (стерилізації): 5 років крім тих, що мають антибактеріальне покриття.

**Лот 2 - 33140000-3 Медичні матеріали - Губка гемостатична (38771 Засіб гемостатичний хірургічний на основі полісахаридів рослинного походження, що розсмоктується) - 30 шт.**

Спеціальні вимоги:

1. Стерильна гемостатична губка, що розсмоктується: відповідність.
2. Призначений для екстреної зупинки кровотеч у процесі різноманітних операцій; апірогенна, біологічно сумісна, пластична, нерозчинна у воді: відповідність.
3. Застосовується з гемостатичною метою шляхом контакту з поверхнею, що кровоточить: відповідність.
4. Розмір: 70\*50\*10 мм.
5. Термін придатності (стерилізації): 5 років крім тих, що мають антибактеріальне покриття.

**Лот 3 - 33140000-3 Медичні матеріали - Гемостатичні матеріали (38771 Засіб гемостатичний хірургічний на основі полісахаридів рослинного походження, що розсмоктується) - 26 шт.**

Спеціальні вимоги:

1. Стерильний плетений матеріал, що розсмоктується, виготовлений шляхом регульованого оксидування регенованої целюлози, поєднує ефективний гемостазоповне розсмоктування та бактерицидний захист: відповідність.

2. Ефективний гемостаз протягом 2-3 хвилин: відповідність.

3. Відсутність тканинної реакції внаслідок відсутності компонентів тваринного походження: відповідність.

4. Розсмоктується ферментативним гідролізом протягом 1-2 тижнів: відповідність.

5. Додатковий бактерицидний ефект: відповідність.

6. Еластичність, можливість моделювати за розміром: відповідність.

7. Можливість проведення електрокоагуляції через тканину гемостатика: відповідність.

8. Не липне до інструментів, рукавичок: відповідність.

9. Стабільен, може зберігатися за кімнатної температури: відповідність.

10. Розмір: 5\*7 см.

11. Термін придатності (стерилізації): 5 років крім тих, що мають антибактеріальне покриття.

#### Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати 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. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування медичних виробів.

3. 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 українською мовою).

4. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше одного року від загального терміну придатності, якщо інше не передбачено спеціальними вимогами. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

5. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

6. 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.

7. 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.

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

### Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

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

.....  
(посада особи, що підписує форму)  
(підпис)

.....  
( П.І.Б.)  
М. П.\*

\* 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:**

**396 721,28 грн** (Триста дев'яносто шість тисяч сімсот двадцять одна гривня 28 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 379 540,00 грн (Триста сімдесят дев'ять тисяч п'ятсот сорок гривень 00 копійок);

лот 2 - 7 698,30 грн (Сім тисяч шістсот дев'яноста вісім гривень 30 копійок);

лот 3 - 9 482,98 грн (Дев'ять тисяч чотириста вісімдесят дві гривні 98 копійок).