

33140000-3 Медичні матеріали (Витратні матеріали для проведення оперативних втручань при катаракті, вітрео-ретинальній патології та глаукомі, 35 найменувань)

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

Витратні матеріали для проведення оперативних втручань при катаракті, вітрео-ретинальній патології та глаукомі, 35 найменувань:

Найменування 1 - Гнучка гідрофобна, однокомпонентна, монофокальна акрилова ІОЛ, попередньо завантажена в зібраний інжектор одноразового використання для внутрішньокапсулярного кріплення, діаметром оптичної частини 6.0 мм, з оптичною силою від 18,0 D до 25,0 D, з кроком в 0,5D, Bi-Flex 877 PAY, або еквівалент (61210 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока псевдофакічна зі збільшеною глибиною фокуса) - 650 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. A-Const 118,9 - еквівалент Bi-Flex 877 PAY.

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

- з оптичною силою від 18,0 D до 21,0 D, з кроком в 0,5 D, в кількості 215 шт.;
- з оптичною силою від 21,5 D до 22,5 D, з кроком в 0,5 D, в кількості 220 шт.;
- з оптичною силою від 23,0 D до 25,0 D, з кроком в 0,5 D, в кількості 215 шт.

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

Найменування 2 - Віскоеластичний розчин 2% по 2 мл (36108 Набір для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока) - 850 шт.

Спеціальні вимоги:

Інтраокулярний віскоеластичний розчин AJL CELL 2% гідроксипропилметилцелюлоза 2 мл, або еквівалент.

Найменування 3 - Віскоеластичний розчин 3% по 1 мл (36108 Набір для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока) - 700 шт.

Спеціальні вимоги:

Інтраокулярний віскоеластичний розчин AJL VISK 3% гіалуронат натрію 1 мл, або еквівалент.

Найменування 4 - Матеріал офтальмологічний віскоеластичний ДисКоВіск 1 мл, або еквівалент (36108 Набір для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока) - 500 шт.

Найменування 5 - Матеріал офтальмохірургічний віскоеластичний Віскот, або еквівалент (36108 Набір для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока) - 200 шт.

Найменування 6 - Матеріал віскоеластичний для офтальмології Provisc, або еквівалент (36108 Набір для заміщення водянистої вологи/рідини склоподібного тіла ока) - 50 шт.

Найменування 7 - Офтальмологічний ізотонічний розчин трипанового синього, 1 мл, в флаконі, шприці (61248 Барвник метиленовий синій для післяопераційного періоду) - 480 шт.

Найменування 8 - Ніж зігнутий з подвійною заточкою 1,2 мм (46738 Офтальмологічний ніж одноразового застосування відновлений) - 670 шт.

Найменування 9 - Ніж-кератом для мікрокоаксиальної хірургії 2,2 мм (46741 Офтальмологічний ніж одноразового використання) - 620 шт.

Найменування 10 - Стерильний, іригаційний, фізіологічний збалансований сольовий розчин та стерильний концентрат, 480 мл + 20 мл у флаконі, шприці, BSS Plus, або еквівалент (37207 Рідина для іригації під час проведення хірургічної/медичної процедури) - 1770 шт.

Спеціальні вимоги:

Збалансований, сольовий розчин у скляних флаконах, шприцах, ємністю 500 мл, з рівнем Ph готового розчину 7,4, осмолярність приблизно 305 мОсм, BSS Plus, або еквівалент.

Найменування 11 - Розчин для іригації ока BSS, 500 мл, PBX, або еквівалент (37207 Рідина для іригації під час проведення хірургічної/медичної процедури) - 150 шт.

Найменування 12 - Простирядло хірургічне офтальмологічне (46697 Хірургічне офтальмологічне простирядло) - 700 шт.

Спеціальні вимоги:

Простирядло хірургічне офтальмологічне, 101x121 см, з отвором.

Найменування 13 - Інтракапсулярне кільце, діаметром 11 мм, 13 мм (63041 Анкер для капсульного мішка) - 260 шт.

Спеціальні вимоги:

Імплант інтракапсулярний (кільце), діаметром 11 мм, 13 мм.

Найменування 14 - Ніж-розшаровувач, 2,3 мм, стерильний (46738 Офтальмологічний ніж одноразового застосування відновлений) - 100 шт.

Найменування 15 - Нитка нерозсмоктувальна (38000 Нитка хірургічна поліамідна, мононитка) - 135 шт.

Спеціальні вимоги:

Нитка нерозсмоктувальна: чорний нейлон 9-0.

Найменування 16 - Нитка нерозсмоктувальна (38000 Нитка хірургічна поліамідна, мононитка) - 175 шт.

Спеціальні вимоги:

Нитка нерозсмоктувальна: чорний нейлон 10-0.

Найменування 17 - Нитка нерозсмоктувальна (13909 Хірургічна поліпропіленова нитка) - 60 шт.

Спеціальні вимоги:

Нитка нерозсмоктувальна: блакитний поліпропілен 10-0.

Найменування 18 - Шовний матеріал, плетений (13906 Шовний матеріал, поліестер) - 60 шт.

Спеціальні вимоги:

Шовний матеріал 5-0, білий поліестер, плетений, R-5,45 см.

Найменування 19 - Ніж офтальмологічний, 30 град. (46741 Офтальмологічний ніж одноразового використання) - 80 шт.

Найменування 20 - Ніж офтальмологічний, 15 град. (46741 Офтальмологічний ніж одноразового використання) - 55 шт.

Найменування 21 - Ретрактор райдужної оболонки, гнучкий (46698 Ретрактор для райдужної оболонки одноразового застосування) - 32 уп.

Спеціальні вимоги:

Ретрактор райдужної оболонки, гнучкий (6 шт./уп.).

Найменування 22 - Пристрій для фільтрації рідини при глаукомі EX-PRESS p-200, або еквівалент (37283 Імплантат для розширення склерального кільця) - 10 шт.

Найменування 23 - Силіконова олія SIOBAL S2000, 10 мл, або еквівалент (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока післяопераційний) - 10 шт.

Найменування 24 - Повікорозширювач Leibinger Solid Blade, або еквівалент (46959 Повікорозширювач одноразового використання) - 750 шт.

Найменування 25 - Пінцет для капсулорексису MICS 1,8 мм, CS, ST, одноразового використання, або еквівалент (62673 Офтальмологічні хірургічні щипці для м'якої тканини одноразового використання) - 750 шт.

Найменування 26 - Пінцет для зав'язування 5 мм, одноразового використання (62489 Щипці для перев'язувального матеріалу/універсальні у формі пінцета одноразового використання) - 260 шт.

Спеціальні вимоги:

Пінцет для зав'язування 5 мм, з платформою під кутом O/L 105 мм, одноразового використання.

Найменування 27 - Чопер двосторонній, одноразового використання (59037 Шпатель очний одноразового використання) - 680 шт.

Найменування 28 - Комплект EASYSYS для високого вакууму для R-Evolution, або еквівалент (36586 Офтальмологічна помпа для іригації/аспірації) - 140 шт.

Найменування 29 - Комплект витратних матеріалів для проведення оперативних втручань при катаракті AGILE PHACOPACK 21G F, або еквівалент (36586 Офтальмологічна помпа для іригації/аспірації) - 80 шт.

Спеціальні вимоги:

- комплект витратних матеріалів для проведення оперативних втручань при катаракті має бути одноразовий, стерильний, в складі з прямою фако-голкою, тестовою камерою, комплектом для високого вакууму, чохлом та інфузійним комплектом;

- сумісний з обладнанням офтальмологічним хірургічним R-Evolution CR/R-Evo Smart CR, або еквівалент.

Для підтвердження спеціальних вимог учасник надає гарантійний лист.

Найменування 30 - Комплект витратних матеріалів для проведення оперативних втручань при вітрео-ретинальній патології 23G TWEDGE VITPACK SH, або еквівалент (36586 Офтальмологічна помпа для іригації/аспірації) - 35 шт.

Спеціальні вимоги:

- комплект витратних матеріалів для проведення оперативних втручань при вітрео-ретинальній патології має бути одноразовий, стерильний, в індивідуальній упаковці, в складі з вітреотомом, склеральними канюлями, комплектом для високого вакууму, чохлом та інфузійним комплектом.

Для підтвердження спеціальних вимог учасник надає гарантійний лист.

Найменування 31 - Комплект інфузійний для контрольованої іригації (46705 Офтальмологічна аспіраційна іригаційна канюля одноразового застосування) - 140 шт.

Найменування 32 - 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) - 50 шт.

Найменування 33 - Зонд для передньої вітректомії (45074 Система вітректомії) - 40 шт.

Спеціальні вимоги:

Сумісний з обладнанням офтальмологічним хірургічним R-Evolution CR/R-Evo Smart CR, або еквівалент.

Для підтвердження спеціальних вимог учасник надає гарантійний лист.

Найменування 34 - Мікронаконечник ABS® KELMAN®, 30 град., 0,9 мм, або еквівалент (36215 Наконечник системи факоемульсифікації одноразовий) - 50 шт.

найменування 35 - Розчин перфтордекалін 7 мл, у флаконі, шприці (45125 Матеріал для заміщення рідини склуватого тіла ока післяопераційний) - 105 шт.

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 із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на дату 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 29.12.2023. 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 мовою оригіналу та 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).

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:

15 107 046,82 грн (П'ятнадцять мільйонів сто сім тисяч сорок шість гривень 82 копійки), з ПДВ.