**Медико-технічні (якісні) вимоги до товару**

**Учасник повинен надати в електронному (сканованому) вигляді у форматі pdf в складі своєї пропозиції наступні документи:**

Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам тендерної документації повинна бути наведена наступними документами:

 - копією декларації про відповідність;

 - копією сертифіката відповідності;

 - копією сертифіката, який посвідчує, що система управління якістю виробника запропонованого товару відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» стосовно розробки, виробництва та розповсюдження медичних виробів (медичні рентгенівські (радіографічні) плівки) та/або інші документи, які підтверджують відповідність товару технічним, якісним та іншим характеристикам. ;

 - копією паспортів (сертифікатів) на запропонований товар;

 - копією інструкцій по застосуванню на запропонований товар;

 - копією висновку державної санітарно- епідеміологічної експертизи.

 З метою запобігання закупівлі фальсифікатів Учасник надає в електронному вигляді оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника-якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі електронних торгів та пропонується Учасником у необхідній кількості, якості та строки. Гарантійний лист повинен включати номер процедури закупівлі, назву предмету закупівлі та назву Замовника згідно оголошення.

**ПЕРЕЛІК ПРОДУКЦІЇ ЩО ЗАКУПОВУЄТЬСЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з\п** | **Предмет закупівлі\*** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 30х40см. №100 Кровлекс-ОРГ | паков | 20 |
| 2 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 30х40см. №50 Кровлекс-ОРГ | паков | 10 |
| 3 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 24х30см. №100 Кровлекс-ОРГ | паков | 10 |
| 4 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 24х30см. №50 Кровлекс-ОРГ | паков | 10 |
| 5 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 18х24см. №100 Кровлекс-ОРГ | паков | 10 |
| 6 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 18х24см. №50 Кровлекс-ОРГ | паков | 10 |
| 7 | Концентрований проявник для ручної обробки рентгенплівки "Кровлекс- П-РОК" 3л на 15л готового розчину | каністр | 22 |
| 8 | Концентрований фіксаж для ручної обробки рентгенплівки "Кровлекс-Ф-РОК" 3л на 15л готового розчину | каністр | 11 |

**Медико-технічні вимоги:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування товару\*** | **Вимоги** | **Од. виміру** |
| 1 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 30х40см. №100 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів. 3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;Dmax- не менш 2,75. Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;Автоматичне опрацювання (Р-1 ) - не менш 1100 до 2800 і більше;Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:* + - * температура, °С: +4°С…+25°С;
			* відносна вологість, (%): 30 … 60

6. Повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів.7. Плівка повинна мати формати, см: 30\*408. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення.9. Виробництво плівки повинно відповідати ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 14971:2009 за ТУ У 42721476-001-20. | паков. |
| 2 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 30х40см. №50 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів. 3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;Dmax- не менш 2,75. Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;Автоматичне опрацювання (Р-1 ) - не менш 1100 до 2800 і більше;Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:• температура, °С: +4°С…+25°С;• відносна вологість, (%): 30 … 606. Повинна бути упакована в коробки по 50 аркушів.7. Плівка повинна мати формати, см: 30\*408. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення.9. Виробництво плівки повинно відповідати ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 14971:2009 за ТУ У 42721476-001-20. | паков. |
| 3 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 24х30см. №100 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів. 3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;Dmax- не менш 2,75. Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;Автоматичне опрацювання (Р-1 ) - не менш 1100 до 2800 і більше;Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:• температура, °С: +4°С…+25°С;• відносна вологість, (%): 30 … 606. Повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів.7. Плівка повинна мати формати, см: 24\*308. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення.9. Виробництво плівки повинно відповідати ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 14971:2009 за ТУ У 42721476-001-20. | паков. |
| 4 | Плівки пласкі на поліестеровій основі для загальної рентгенографії 18х24см. №100 Кровлекс-ОРГ | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.2. Медична в аркушах радіографічна плівка з двобічним покриттям емульсією, чутлива в синій частині спектру на поліетилентерефталатній (лавсановій) основі з високими фізико – хімічними властивостями, призначена для одержання рентгенівських знімків кісток, черепу, шлунку, легень, грудної клітини із застосуванням посилюючих екранів. 3. Плівка для обробки в ручному та автоматичному режимах.4. Плівка повинна відповідати наступним медико-технічним характеристикам:Коефіцієнт контрастності (Ύ- гамма) – не менш 2,60; Середній градієнт - не менш 2,25;Щільність фотографічної вуалі - не більш 0,10;Dmin (в стані постачання) - не більш 0,20;Dmax- не менш 2,75. Чутливість залежно від класу касет, що використовуються (згідно ISO – 100; 200; 400; 800):Ручне опрацювання (Р-1) - не менш 1000 до 2500 і більше;Автоматичне опрацювання (Р-1 ) - не менш 1100 до 2800 і більше;Вмiст срiбла - не більш 2,1 г/м2.5. Плівка повинна відповідати наступним умовам зберігання:• температура, °С: +4°С…+25°С;• відносна вологість, (%): 30 … 606. Повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів.7. Плівка повинна мати формати, см: 18\*248. Строк зберігання не менше 24 місяці від дати виготовлення.9. Виробництво плівки повинно відповідати ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14155:2015, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 14971:2009 за ТУ У 42721476-001-20. | паков. |
| 5 | Концентрований проявник для ручної обробки рентгенплівки "Кровлекс- П-РОК" 3л на 15л готового розчину | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.2. Призначення виробу: для ручного проявлення синьо- та зеленочутливих плівок в аркушах для загальної радіології, мамології, стоматології та роликових для флюорографії.3. Екологічна чиста упаковка – поліетилен.4. Одна пляшка рідкого проявника об’ємом 3 л концентрату повинна забезпечити приготування 15 л робочого розчину.5. Кришки на пляшках проявника повинні бути червоного кольору.6. При дотриманні інструкції проявник розрахований на обробку 60 м2 плівки.7. Виробництво (виготовлення) відповідає ДСТУ EN ISO 13485:2018, ТУ У 42721476-001-20. | каністр |
| 6 | Концентрований фіксаж для ручної обробки рентгенплівки "Кровлекс-Ф-РОК" 3л на 15л готового розчину | 1. Наявність листа з інструкцією по застосуванню.2. Призначення виробу: для ручного фіксування синьо- та зеленочутливих плівок в аркушах для загальної радіології, мамології, стоматології та роликових для флюорографії.3. Екологічна чиста упаковка – поліетилен.4. Одна пляшка рідкого фіксажу об’ємом 3 л концентрату повинна забезпечити приготування 15 л робочого розчину.5. Кришки на пляшках фіксажу повинні бути синього кольору.6. При дотриманні інструкції фіксаж розрахований на обробку 60 м2 рентгенівської плівки.7. Виробництво (виготовлення) відповідає ДСТУ EN ISO 13485:2018, ТУ У 42721476-001-20. | каністр |

*\*Примітка:*

1. *У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*
2. *Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент), ніж передбачений цією документацією, то у складі тендерної пропозиції повинен надати порівняльну характеристику пропонованого товару у вигляді таблиці.*

**Запропоновані Учасником препарати повинні відповідати наступним вимогам:**

1. Еквівалентом товарів в розумінні даної документації тендерної пропозиції є продукція розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований товар повинен відповідати всім нижче наведеним вимогам.

 ***У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника*** товару ***повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.***