**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\*40  8. 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 … 60  6. Повинна бути упакована в коробки по 50 аркушів.  7. Плівка повинна мати формати, см: 30\*40  8. 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 … 60  6. Повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів.  7. Плівка повинна мати формати, см: 24\*30  8. 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 … 60  6. Повинна бути упакована в коробки по 100 аркушів.  7. Плівка повинна мати формати, см: 18\*24  8. 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.***