**ОБГРУНТУВАННЯ ЗАКУПІВЛІ: Шовний матеріал**

Очікувана вартість предмета закупівлі: **876 378,00 грн. (Вісімсот сімдесят шість тисяч триста сімдесят вісім грн. 00 коп. з ПДВ)**

Місце поставки товарів: 21032, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. Київська, 68, КНП «ВМКЛ ШМД».

Умови оплати: Післяоплата. Розрахунки проводяться у безготівковій формі шляхом перерахунку коштів на рахунок Постачальника протягом 30 календарних днів з дня отримання товару, при наявності коштів на рахунку Покупця та по мірі надходження фінансування.

Строк поставки: 31.12.2022 року

**І. ЗАГАЛЬНІ КІЛЬКІСНІ ТА ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

1. Запропоновані товари повинні бути зареєстровані в Україні та дозволені до використання у медичній практиці. Для підтвердження відповідності медико - технічним вимогам, учасник повинен обов’язково надати у складі пропозиції на кожну позицію: Сертифікат відповідності, що підтверджує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753, та/або Декларацію про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р., та нормативним документам: ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-3:2015 (EN ISO 10993-3:2009, IDT ISO 10993-3:2003, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-6:2015 (EN ISO 10993-6:2009, IDT; ISO 10993-6:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-7:2015/Поправка № 1:2015 (EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, IDT); ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT); ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 (EN ISO 11135-1:2007, IDT; ISO 11135-1:2007, IDT); ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2006, IDT ISO 11607-2:2006, IDT); ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT Corrected version 2017-03, IDT); ДСТУ ISO 13688-2016 (EN ISO 13688:2013, IDT ; ISO 13688:2013, IDT); ДСТУ ISO 14664-1:2009 (ISO 14644-1999, IDT); ДСТУ ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT).

2. У складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати Довідку (інформацію або лист) у вигляді заповненої таблиці, з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку(и) та порядковий номер (розділ) документу про якість, в якому міститься ця інформація.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Предмет закупівлі | Медико-технічні вимоги | Од виміру | Кількість  |
| 1 | Голка хірургічна  | Тип голки: колюча. Вигнутість: 1/2 кола. Довжина голки: 29 мм. Діаметр голки: 0,63 мм. Голка з пружинним вушком, повинна мати подвійне силіконове покриття, не має гнутися та ламатися | шт | 100 |
| 2 | Голка хірургічна  | Тип голки: колюча. Вигнутість: 1/2 кола. Довжина голки: 36 мм. Діаметр голки: 0,73 мм. Голка з пружинним вушком, повинна мати подвійне силіконове покриття, не має гнутися та ламатися | шт | 200 |
| 3 | Голка хірургічна  | Тип голки: колюча. Вигнутість: 1/2 кола. Довжина голки: 45 мм. Діаметр голки: 0,78 мм. Голка з пружинним вушком, повинна мати подвійне силіконове покриття, не має гнутися та ламатися | шт | 100 |
| 4 | Голка хірургічна  | Тип голки: колюча. Вигнутість: 1/2кола. Довжина голки: 36 мм. Діаметр голки: 0,88 мм. Голка з пружинним вушком, повинна мати подвійне силіконове покриття, не має гнутися та ламатися | шт | 400 |
| 5 | Шовний матеріал: нитка з нержавіючої сталі з голкою | Шовний матеріал: нитка з нержавіючої сталі з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола, довжиною 120 мм, зворотно-ріжуча- одноголкова, з ниткою сталь нержавіюча, монофіламент - USP (ЕР) 7 (М9) - довжиною 60 см  | шт | 10 |
| 6 | Шовний матеріал: кетгут простий полірований з голкою | Шовний матеріал: кетгут простий полірований з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 25 мм - колюча - одноголкова - з ниткою кетгут простий полірований, монофіламент, жовтий - USP (ЕР) 3/0 (М3) - довжиною 75 см | шт | 600 |
| 7 | Шовний матеріал: кетгут хромований полірований з голкою | Шовний матеріал: кетгут хромований полірований з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 50 мм - колюча - одноголкова - з ниткою кетгут хромований полірований, монофіламент, темно-коричневий - USP (ЕР) 2 М6) - довжиною 75 см | шт | 240 |
| 8 | Шовний матеріал: кетгут простий полірований у відрізках | Шовний матеріал: кетгут простий полірований у відрізках. Нитки хірургічні, що розсмоктуються - кетгут простий полірований, монофіламент, жовтий - USP (ЕР) 0 (М4) - у відрізках довжиною 150 см | шт | 220 |
| 9 | Шовний матеріал: кетгут простий полірований у відрізках | Шовний матеріал: кетгут простий полірований у відрізках. Нитки хірургічні, що розсмоктуються - кетгут простий полірований, монофіламент, жовтий - USP (ЕР) 1 (М5) - у відрізках довжиною 150 см | шт | 288 |
| 10 | Шовний матеріал: нитка полідіоксанон з голкою | Шовний матеріал: нитка полідіоксанон з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 50 мм - колюча - одноголкова - з ниткою полідіоксанон, монофіламент, фіолетовий - USP (ЕР) 1 (М4) – довжиною 90 см | шт | 36 |
| 11 | Шовний матеріал: нитка полідіоксанон з голкою | Шовний матеріал: нитка полідіоксанон з голкою. Шовний матеріал стерильний - голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 50 мм - колюча - одноголкова - з ниткою полідіоксанон, монофіламент, фіолетовий - USP (ЕР) 2 (М5) - довжиною 90 см | шт | 36 |
| 12 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Шовний матеріал стерильний - голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 40 мм - колюча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 0 (М3,5) - довжиною 75 см | шт | 144 |
| 13 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 50 мм - ріжуча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 0 (М3,5) - довжиною 75 см | шт | 144 |
| 14 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою.Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 50 мм - ріжуча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP(ЕР) 2 (М5) - довжиною 75 см | шт | 288 |
| 15 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 3/8 кола - довжиною 60 мм - ріжуча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 0 (М3,5) - довжиною 75 см | шт | 288 |
| 16 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 3/8 кола - довжиною 63 мм - ріжуча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 1 (М4) - довжиною 75 см | шт | 288 |
| 17 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 3/8 кола - довжиною 63 мм - колюча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 1 (М4) - довжиною 75 см | шт | 72 |
| 18 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 30 мм - ріжуча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 1 (М4) - довжиною 75 см | шт | 72 |
| 19 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 30 мм - колюча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 1 (М4) - довжиною 75 см | шт | 72 |
| 20 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 42 мм - ріжуча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 1 (М4) - довжиною 75 см | шт | 72 |
| 21 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід (монофіламент) з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 42 мм - колюча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 1 (М4) - довжиною 75 см | шт | 144 |
| 22 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 58 мм - ріжуча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 1 (М4) - довжиною 75 см | шт | 144 |
| 23 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою.Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 58 мм - колюча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 1 (М4) - довжиною 75 см | шт | 144 |
| 24 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 25 мм - колюча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 2/0 (М3) - довжиною 75 см | шт | 144 |
| 25 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 25 мм - колюча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 3/0 (М2) - довжиною 75 см | шт | 72 |
| 26 | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою | Шовний матеріал: нитка поліамід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 25 мм - ріжуча - одноголкова - з ниткою поліамід, монофіламент, чорний - USP (ЕР) 3/0 (М2) - довжиною 75 см | шт | 3672 |
| 27 | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою. Голка атравматична, 5/8 кола - довжиною 40 мм - колюча - одноголкова - з ниткою полігліколід, плетений мультифіламент з покриттям, фіолетовий - USP (ЕР) 0 (М3,5) - довжиною 75 см | шт | 72 |
| 28 | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 42 мм - колюча - одноголкова - з ниткою полігліколід, плетений мультифіламент з покриттям, фіолетовий - USP (ЕР) 0 (М3,5) - довжиною 75 см | шт | 72 |
| 29 | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 50 мм - колюча - одноголкова - з ниткою полігліколід, плетений мультифіламент з покриттям, фіолетовий - USP (ЕР) 1 (М4) - довжиною 75 см | шт | 576 |
| 30 | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 26 мм - колюча - одноголкова - з ниткою полігліколід, плетений мультифіламент з покриттям, фіолетовий - USP (ЕР) 3/0 (М2) - довжиною 75 см | шт | 700 |
| 31 | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою | Шовний матеріал: нитка полігліколід з голкою. Голка атравматична, 1/2 кола - довжиною 20 мм - колюча - одноголкова - з ниткою полігліколід, плетений мультифіламент з покриттям, фіолетовий - USP (ЕР) 4/0 (М1,5) - довжиною 75 см | шт | 24 |
| 32 | Шовний хірургічний матеріал- поліамід | Шовний матеріал-нитки хірургічні синтетичні, що не розсмоктуються, нестерильні - **поліамід (**нейлон, капрон), кручений, білий-USP 2/0 (М 2,5), у котушках довжиною 200 м | шт | 240 |
| 33 | Шовний хірургічний матеріал- поліамід | Шовний матеріал -нитки хірургічні синтетичні, що не розсмоктуються, нестерильні - **поліамід** (нейлон, капрон), кручений, білий-USP 1 (М 4), у котушках довжиною 130 м | шт | 240 |
| 34 | Шовний хірургічний матеріал- поліамід | Шовний матеріал -нитки хірургічні синтетичні, що не розсмоктуються, нестерильні - **поліамід** (нейлон, капрон), кручений, білий-USP 2 (М 5) - у котушках довжиною 80 м | шт | 240 |