**Техническое задание**

**Поставка пломбировочных материалов для нужд сети стоматологических клиник**

1. **Объект закупки:** Стерилизатор паровой медицинский ANHEL ROMAX YS-18L/22L
2. **Место поставки:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регион** | **Название клиники юридическое** | **Адрес/телефон клиники** |
| Самара | ООО "Стоматология Самара" | Самарская, 207 |

1. **Срок и условия поставки:** Поставка товара осуществляется в соответствии с Приложением №1 (Спецификация) партиями на основании заявок Заказчика в течение 3 (трех) рабочих дней со дня подачи заявки, содержащих условия о наименовании и номенклатурном номере товара, единицы измерения, количестве единиц товара, дате заявки и адресе доставки товара. Заявка формируется с учетом потребностей Заказчика**.** Поставка товара осуществляется Поставщиком с момента заключения договора до окончания срока действия договора.
2. **Требования к качеству товара:** Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), работоспособным и иметь предусмотренную изготовителем функциональность и должен быть свободен от прав третьих лиц.

Изделия медицинского назначения должны быть зарегистрированы и разрешены к применению на территории Российской Федерации (п. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), что подтверждается регистрационными удостоверениями.

Поставка каждой партии товара должна сопровождаться документами, подтверждающими качество и безопасность поставляемых товаров: копии действующих сертификатов и/или декларации о соответствии, оформленные в соответствии с требованиями действующего законодательства (на товар, подлежащий обязательной сертификации).

1. **Гарантия** на поставляемый товар должна составлять не менее 12 месяцев, но не менее срока, установленного производителем товара.
2. **Требования к упаковке:** Тара и упаковка должны обеспечивать сохранность товара при его транспортировке и хранении. Товар должен поставляться в упаковке производителя.
3. **Условия поставки:** Доставка товара, погрузочно-разгрузочные работы, подъем на необходимый этаж, производится силами и за счет средств Поставщика до Заказчика.

В комплект поставки товара должны входить все необходимые материалы, комплектующие и принадлежности в соответствии с его функциональным назначением и требованиями технического задания.

В комплект поставки должна быть включена необходимая эксплуатационная документация на русском языке.

Информация о товаре, в том числе маркировка на упаковке и на изделии (где требуется) должна быть на русском языке или продублирована на русском языке. Маркировка должна содержать сведения о товаре, его наименование, параметры, дату производства, номер партии, срок годности, сведения о производителе товара, а также иные обозначения в соответствии с действующими стандартами и требованиями и иной нормативно-технической документации, действующей в Российской Федерации.

Поставщик обязан передать оформленные сопроводительные документы на поставляемый товар (товарная накладная, счет (счет-фактура), сертификаты качества, регистрационные удостоверения при наличии, иные документы, подтверждающие качество товара и безопасность товара применительно к каждому виду товара) в момент поставки товаров. Продукция, предлагаемая к поставке, должна поставляться в полном соответствии с нормами и требованиями законодательства.

 Стоимость товара остается неизменной в течение всего срока действия договора;

1. **Требования к остаточному сроку годности:** Остаточный срок годности на момент поставки товара, в зависимости от срока годности товара, установленного производителем, составляет:
* срок годности до 1 года включительно – остаточный срок годности не менее 8 месяцев;
* срок годности 1 до 2 лет включительно - остаточный срок годности не менее 12 месяцев;
* срок годности от 2 до 3 лет включительно - остаточный срок годности не менее 1 года 6 месяцев; срок годности от 3 до 5 лет включительно - остаточный срок годности не менее 2 лет 6 месяцев;
* срок годности 5 лет и более - остаточный срок годности не менее 3 лет.
1. **Перечень нормативных правовых и нормативных технических актов:**

9.1- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

9.2 - ПРИКАЗ от 16 января 2013 г. N 40-Пр/13 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ»

9.3 - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

9.4 - Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

9.5 - Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"

9.6 - Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 "О применении санитарных мер в таможенном союзе".

9.7 - Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"

9.8 - Федеральный закон от 27.11.2010 N 311-ФЗ "О таможенном регулировании в Российской Федерации".

9.9 - Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

* 1. - Гражданский кодекс Российской Федерации.
	2. - Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 N 552 "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера"
1. **Описание объекта закупки (согласно Приложению №1 Спецификация, являющемся неотъемлемой частью настоящего Технического задания.)**