

Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

Інформація щодо процедур закупівель на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. Найменування предмету закупівлі із зазначенням коду ЄЗС – Лікарські засоби за ДК 021 : 2015 : **33690000-3 (Реактиви для визначення глікованого гемоглобіну)**
2. Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2023-02-22-008255-а.
3. Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) —**149 000,00** грн.
4. Очікувана вартість предмета закупівлі — **149 000,00** грн.
5. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Технічні вимоги ІНФОРМАЦІЯ

про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі та документи, які повинен надати учасник для підтвердження відповідності зазначеним характеристикам
Кількісні характеристики предмета закупівлі

МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Запропонований учасником товар за властивостями повинен відповідати наступним медико -технічним вимогам:

1. У тендерній пропозиції повинні бути чітко визначені:
 - Торгова назва (еквівалент);
 - Концентрація, дозування;
 - Виробник або уповноважений представник, країна походження;
 - Одиниця виміру;
 - Кількість;
 - Ціна за одиницю, грн.(в т. ч. з/без ПДВ, *необхідне вказати*);
 - Загальна вартість, грн.(в т. ч. з/без ПДВ, *необхідне вказати*).

- 1.1. Надати копію чинного дозволу або ліцензії (або іншого документа, який посвідчує її видачу) на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством України.
- 1.2. Учасник несе відповідальність за якість і кількість товарів, своєчасність поставки, та надає всі необхідні супровідні документи
- 1.3. Якість товару, що постачається, повинна відповідати нормативно-технічній документації (стандартам, ТУ), затвердженим у відповідному порядку.
- 1.4. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ГОСТів.
- 1.5. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, усіх інших витрат.

2. Вимоги

№	Назва	КОД НК 024:2019	Медико-технічні вимоги	Одиниці виміру	Кількість	Відповідність (зазначити так/ні)
1	Тестовий набір (50 шт.)	30168- Набір реагентів для вимірюванн я глікозирава ного гемоглобін у	В наборі 50 картриджів з реагентом. Адаптовані для аналізатора глікозильованого гемоглобіну Quo-Lab	набір	20	
2	Контрольний набір	44435- Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобін у (HbA1c), IVD	В наборі 4 флакони. Адаптовані для аналізатора глікозильованого гемоглобіну Quo-Lab	набір	1	

3. Додати:

3.1. Товар, запропонований учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження учасник повинен надати:

а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) завірену копію Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення, або підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення, або Державна служба України з лікарських засобів, або

в) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753*, № 754**, № 755***, якщо учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності. Для підтвердження зазначеного учасником торгів у складі тендерної пропозиції необхідно подати завірену копію митної декларації або документу, підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару, або інший документ, що підтверджує, що запропонований ним товар ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу.

* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів”.

** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 “Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro”.

*** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 755 “Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують”.

3.2. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника.

На підтвердження учасник повинен надати оригінал листа виробника (представника, філії виробника — якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки учасником товару, який є предметом даної процедури, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника.

3.3. Гарантійний лист від учасника про те, що на момент постачання товару залишковий термін його придатності складатиме не менше 75% загального терміну придатності.

3.4. У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико - технічним вимогам, тендерна пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.

Всі посилання на торгівельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як “або еквівалент”.

Еквівалентом товару в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі.

Стандартні характеристики еквіваленту товару, на який відбувається заміна, повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. (У разі надання еквіваленту товару, учасник надає документи, які підтверджують повну відповідність, а саме: детальне обґрунтування співвідношення складу активних діючих речовин запропонованого товару, копії сертифікату якості (паспорта), копії інструкцій на запропоновані еквіваленти. У разі відсутності таких підтверджуючих документів, запропонований, як еквівалент, товар оцінюватись не буде.)