

## 33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби різні, 3 лоти)

### 1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі.\*\*\*

Лот 1 - 33141625-7 Діагностичні набори - Тест-смужка для холестерометра Easy Touch GC, або еквівалент, для вимірювання рівня холестерину в крові (47006 Швидкий тестовий пристрій загального холестерину / ліпобілка високої щільності) - 288308 шт.

*Вимоги:*

- повинні містити фермент-реагент, що взаємодіє з холестерином;
- кількість крові для дослідження має бути не менше 1,5 мкл, що забезпечується капілярним забором крові;
- сумісність тест-смужок з холестерометром Easy Touch GC, або еквівалентом;
- призначення: для визначення рівня холестерину в крові;
- для одноразового використання;
- температура зберігання: 4-30° С.

Зазначені вимоги повинні підтверджуватись інструкцією з використання тест-смужок.

*Особливі вимоги:*

У разі постачання тест-смужок, несумісних з апаратом Easy Touch GC, учасник безкоштовно поставляє холестерометри до тест-смужок, що ним пропонуються, із розрахунку один апарат на 500 тест-смужок. Для підтвердження відповідності вказаній вимозі учасник надає гарантійний лист з доданим до нього переліком товарів, поставка яких буде здійснюватися на безкоштовній основі, за наступною формою:

#### **Перелік товарів, поставка яких буде здійснюватися на безкоштовній основі за результатами закупівлі:**

(назва процедури закупівлі)

№ лоту /з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

Лот 2 - 33141625-7 Діагностичні набори - Тест-смужка для глюкометра Easy Touch GC, або еквівалент, для вимірювання рівня глюкози в крові (30221 Реагент швидкого тестування на глюкозу) - 233313 шт.

*Вимоги:*

- повинні містити фермент-реагент GDH-FAD, або еквівалент;
- повинні бути калібровані за плазмою крові, що дозволить легко порівнювати отримані результати із лабораторними;
- кількість крові для визначення глюкози становить від 0,4 до 0,8 мкл;
- точність вимірів глюкози у крові тест-смужками повинна відповідати стандарту ISO (Міжнародна Організація Стандартизації – «ISO 15197:2013 або ISO 15197:2015 In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus»), що повинно бути зазначено в інструкції щодо застосування

глюкометра або підтверджуватися копією декларації відповідності або копією сертифіката ISO 15197:2013 або ISO 15197:2015, виданого виробнику;

- сумісність тест-смужок з глюкометром Easy Touch GC, або еквівалент;
- призначення: для визначення рівня цукру в крові;
- для одноразового використання;
- температура зберігання: 4-30° С.

Зазначені вимоги повинні підтверджуватись інструкцією з використання тест-смужок.

*Особливі вимоги:*

У разі постачання тест-смужок, несумісних з апаратом Easy Touch GC, учасник безкоштовно поставляє глюкометри до тест-смужок, що ним пропонуються, із розрахунку один апарат на 500 тест-смужок. Для підтвердження відповідності вказаній вимозі учасник надає гарантійний лист з доданим до нього переліком товарів, поставка яких буде здійснюватися на безкоштовній основі, за наступною формою:

**Перелік товарів, поставка яких буде здійснюватися на безкоштовній основі за результатами закупівлі:**  
(назва процедури закупівлі)

№ лоту /з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

Лот 3 - 33141625-7 Діагностичні набори - Тест для виявлення прихованої крові в калі СІТО TEST, або еквівалент (38217 Прихована кров у калі, швидкий тест) - 162460 шт.

Тест для виявлення прихованої крові в калі повинен мати комплектацію:

- тест-смужка в індивідуальній герметичній упаковці;
- пробірка для зразка з розчинником (буферний розчин 2 мл);
- інструкція з застосування.

Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо відповідності зазначеній вимозі.

*Особливі вимоги:*

1. Можливість визначення прихованої кровотечі в шлунково-кишковому тракті людини шляхом однокрокового проведення тестування. Для підтвердження учасник надає копію інструкції із застосування медичних виробів.

2. Тест повинен забезпечувати швидке виявлення гемоглобіну у зразках фекалій без спеціального обладнання та забезпечувати візуальну оцінку результатів дослідження. Для підтвердження учасник надає копію інструкції із застосування медичних виробів.

3. Тест є специфічним до гемоглобіну людини та має визначати чутливість на фекальну приховану кров на рівні менше або дорівнює 50 нг/мл. Для підтвердження учасник надає копію інструкції із застосування медичних виробів.

*Загальні вимоги:*

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на дату поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

5. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

7. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

### Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....  
(посада особи, що підписує форму)

.....  
( П.І.Б.)

(підпис)

М. П. \*

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

## **2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**23 606 319,48 грн (Двадцять три мільйони шістсот шість тисяч триста дев'ятнадцять гривень 48 копійок), з ПДВ.**