

33140000-3 Медичні матеріали (Витратні матеріали для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів, 2 лота)

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

Лот 1 - 33141620-2 Медичні комплекти - Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу «Тріма», або еквівалент (58091 Набір для аферезу) - 1464 компл.

Особливі вимоги:

1. Витратні матеріали повинні бути сумісними з апаратом типу «Тріма Ассел». Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Витратні матеріали повинні бути призначені для заготівлі тромбоцитів та плазми. Аналітичні характеристики мають бути оцінені дослідженнями, їх результати повинні бути відображені в настанові (інструкції) з експлуатації (застосування) витратних матеріалів.

3. Постачання витратних матеріалів повинно здійснюватись з контролем температури, відповідно до інструкції виробника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

Лот 2 - 33141620-2 Медичні комплекти - Одноразовий подвійний комплект для обробки тромбоцитів в плазмі «Mirasol», або еквівалент (63003 Набір для фотохімічної обробки тромбоцитів) - 409 компл.

Особливі вимоги:

1. Витратні матеріали повинні бути сумісними з апаратом Mirasol. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Витратні матеріали повинні бути призначені для обробки тромбоцитів в плазмі, відновлених з дози крові та об'єднаних в пул чи аферезних. Аналітичні характеристики мають бути оцінені дослідженнями, їх результати повинні бути відображені в настанові (інструкції) з експлуатації (застосування) витратних матеріалів.

3. Постачання витратних матеріалів повинно здійснюватись з контролем температури, відповідно до інструкції виробника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

Загальні вимоги:

1. Витратні матеріали, 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. Витратні матеріали повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування витратних матеріалів.

3. Термін придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше 75% від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів.

4. 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 із застосування або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

5. Строк поставки витратних матеріалів 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 витратних матеріалів.

6. 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.

7. 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.

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 предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

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

.....
(П.І.Б.)
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:

15 818 431,97 грн (П'ятнадцять мільйонів вісімсот вісімнадцять тисяч чотириста тридцять одна гривня 97 копійок), з **ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 13 219 920,00 грн (Тринадцять мільйонів двісті дев'ятнадцять тисяч дев'ятсот двадцять гривень 00 копійок);

лот 2 - 2 598 511,97 грн (Два мільйони п'ятсот дев'яносто вісім тисяч п'ятсот одинадцять гривень 97 копійок).