

# 33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби для забезпечення розвитку служби крові, 1 найменування)

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

Пластиковий контейнер для крові людини та її компонентів з розчином антикоагулянту ЦФД (CPD) та консерванту САГМ (SAGM), з інтегрованим лейкоцитарним фільтром, зчетверений одноразового використання, стерильний, 450 мл, з аксесуарами (46347 Чотирикамерний набір для донорської крові) - 17 198 шт.

### *Особливі вимоги:*

1. Медичні вироби повинні бути призначені для заготівлі крові людини та її компонентів.
2. Всі необхідні для роботи медичні вироби повинні бути готові до використання.
3. Постачання медичних виробів повинно здійснюватися з дотриманням вимог холодового ланцюга.
4. Збереження стабільності медичних виробів до закінчення терміну придатності.

*Для підтвердження відповідності особливим вимогам учасник надає відповідний гарантійний лист.*

### *Загальні вимоги:*

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію свідоцтва про державну реєстрацію або копію відповідного документу (чи лист-роз'яснення щодо його відсутності) стосовно відповідності 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.
2. Медичні вироби повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування медичних виробів.
3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 75% від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД ( ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ )

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-3411 від 01.04.2024

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 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).

5. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД ( ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ  
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ )

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-3411 від 01.04.2024

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

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

**7 653 110,00 грн (Сім мільйонів шістсот п'ятдесят три тисячі сто десять гривень 00 копійок), з ПДВ.**



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД ( ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ )

Сертифікат [3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300](#)

Підписувач [Гінзбург Валентина Григорівна](#)

Дійсний з [03.10.2023 11:20:49](#) по [03.10.2025 11:20:49](#)

Департамент охорони здоров'я



061-3411 від 01.04.2024