

33140000-3 Медичні матеріали
(Витратні матеріали для проведення процедури автоматичного
цитаферезу, 1 найменування)

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

Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу «Тріма», або еквівалент (58091 Набір для аферезу) - 330 компл.

Особливі вимоги:

1. Комплект витратних матеріалів з крихким з'єднувачем для мішка з антикоагулянтном повинен бути сумісний для використання з системою автоматичного збору компонентів крові «Тріма Ассел».

У разі, якщо учасником буде запропоновано еквівалент товару, необхідно надати копію листа виробника апарату для автоматичного цитаферезу «Тріма Ассел» про сумісність еквівалентного товару, запропонованого для проведення процедури цитаферезу, із апаратом автоматичного цитаферезу «Тріма Ассел».

2. Комплект витратних матеріалів повинен забезпечувати можливість збору трьох компонентів крові: плазми, еритроцитів і тромбоцитів.

3. Комплект витратних матеріалів повинен бути оснащений контейнерами для кожного компоненту крові.

4. Всі складові системи повинні постачатись у вигляді закритої стерильної упакованої системи, що призначена для проведення однієї процедури. *Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.*

5. Медичні вироби повинні бути призначені для заготівлі крові людини та її компонентів. *Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.*

6. Всі необхідні для роботи медичні вироби повинні бути готові до використання. *Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.*

7. Постачання медичних виробів повинно здійснюватися з дотриманням вимог холодового ланцюга. *Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.*

8. Збереження стабільності медичних виробів до закінчення терміну придатності. *Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.*

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути введені в обіг в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає 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 із застосування українською мовою. Для підтвердження учасник надає копію інструкції з застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від загального терміну придатності, встановленого інструкцією із застосування медичних виробів. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо терміну придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо строку поставки медичних виробів.

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

6. Запропонований товар повинен відповідати технічним, якісним та кількісним характеристиками, визначеним в документації. Для підтвердження відповідності учасник надає порівняльну 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 з перекладом на українську мову).

7. 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 уповноваженої особи
учасника

м.п. *

підпис

прізвище, ініціали

* 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:

3 408 121,20 грн (Три мільйона чотириста вісім тисяч сто двадцять одна гривня 20 копійок), з ПДВ.