

33140000-3 Медичні матеріали
(Медичні вироби для постійної інфузії інсуліну, 5 лотів)

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

Лот 1 - 33140000-3 Медичні матеріали - Інсулінова помпа для постійного введення інсуліну (45769 Електронна інсулінова інфузійна помпа на пластирі) - 45 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Наявність калькулятора болюсів.
2. Наявність базальних профілів:
 - 8 базальних профілів;
 - до 48 швидкостей;
 - мінімальна швидкість введення інсуліну - 0,025 одиниць на годину.
3. Наявність функції тимчасовий базал.
4. Для помпи необхідна літієва лужна батарея типу АА (або еквівалент) - 1 шт.
5. Наявність режимів живлення:
 - робочий;
 - енергозберігаючий.

Особливі вимоги:

1. Наявність сервісного центру в м. Києві для виконання гарантійного та післягарантійного сервісу.

2. Виконання гарантійного ремонту здійснюється в терміни, що не перевищують 30 днів.

Для підтвердження особливих вимог учасник надає гарантійний лист про їх виконання.

Лот 2 - 33140000-3 Медичні матеріали - Катетер для приладів інфузійної терапії для інсулінових pomp (60770 Система кризьшкірного моніторингу рівня глюкози/інфузії інсуліну) - 9940 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Катетер типу «Шуа-Ті», або еквівалент.
2. Катетер повинен мати сталеву голку, довжиною 6 мм.
3. Катетер повинен встановлюватись під шкіру під кутом 90 градусів.
4. Катетер повинен мати трубку, довжиною не менше 60 см.

5. На кінці трубки має бути з'єднання з резервуаром, сумісне з інсуліновою помпою.

Лот 3 - 33140000-3 Медичні матеріали - Катетер для приладів інфузійної терапії для інсулінових помп (60770 Система кризьшкірного моніторингу рівня глюкози/інфузії інсуліну) - 29660 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Катетер типу «Квік-сет», або еквівалент.
2. Катетер повинен мати тефлонову канюлю, довжиною не менше 6 мм.
3. Канюля повинна встановлюватись під шкіру під кутом 90 градусів.
4. Катетер повинен мати трубку, довжиною не менше 60 см.
5. На кінці трубки має бути з'єднання з резервуаром, сумісне з інсуліновою помпою.

Лот 4 - 33140000-3 Медичні матеріали - Катетер для приладів інфузійної терапії для інсулінових помп (60770 Система кризьшкірного моніторингу рівня глюкози/інфузії інсуліну) - 1200 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Катетер типу «Сілует», або еквівалент.
2. Катетер повинен мати тефлонову канюлю, довжиною не менше 13 мм.
3. Канюля повинна встановлюватись під шкіру під кутом 20-45 градусів.
4. Катетер повинен мати трубку, довжиною не менше 60 см.
5. На кінці трубки має бути з'єднання з резервуаром, сумісне з інсуліновою помпою.

Лот 5 - 33140000-3 Медичні матеріали - Резервуар до інсулінової помпи (35838 Резервуар для амбулаторної інсулінової інфузійної помпи) - 39580 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Пластикова, ударостійка, одноразова ємність для набору інсуліну.
2. Об'єм не менше 3,0 мл.
3. Пристрій стерильний та апірогенний.
4. Резервуар повинен бути сумісним з помпою.

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 (дата виготовлення) товару на момент поставки повинен становити:

щодо лоту № 1: дата виготовлення повинна бути не раніше 2024 року (для підтвердження учасник надає гарантійний лист про дату виготовлення товару);

щодо лотів №№ 2-5: термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 15 місяців від загального терміну придатності, встановленого інструкцією із застосування медичних виробів (для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності товару).

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:

26 959 874,80 грн (Двадцять шість мільйонів дев'ятсот п'ятдесят дев'ять тисяч вісімсот сімдесят чотири гривні 80 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 3 642 049,80 грн (Три мільйона шістсот сорок дві тисячі сорок дев'ять гривень 80 копійок);

лот 2 - 4 240 205,20 грн (Чотири мільйона двісті сорок тисяч двісті п'ять гривень 20 копійок);

лот 3 - 13 137 007,20 грн (Тринадцять мільйонів сто тридцять сім тисяч сім гривень 20 копійок);

лот 4 - 527 256,00 грн (П'ятсот двадцять сім тисяч двісті п'ятдесят шість гривень 00 копійок);

лот 5 - 5 413 356,60 грн (П'ять мільйонів чотиреста тринадцять тисяч триста п'ятдесят шість гривень 60 копійок).