

33140000-3 Медичні матеріали (Витратні матеріали для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів, 1 найменування)

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

Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу «Тріма», або еквівалент (58091 Набір для аферезу) - 1152 компл.

Особливі вимоги:

1. Комплект витратних матеріалів з крихким з'єднувачем для мішку з антикоагулянтном повинен бути сумісний для використання з системою автоматичного збору компонентів крові «Trima Accel».

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.*

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані 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 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% 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 19.12.2025. 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. 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 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) за формою 2.

Форма 2

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 торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

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

11 897 441,28 грн (Одинадцять мільйонів вісімсот дев'яносто сім тисяч чотириста сорок одна гривня 28 копійок), з ПДВ.