

33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби для діагностування населення за групою ризику на виявлення колоректального раку, 1 найменування)

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

Тест для виявлення прихованої крові в калі CITO TEST, або еквівалент (54532 Прихована кров у калі IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз) - 175654 шт.

Особливі вимоги:

1. Можливість визначення прихованої кровотечі в шлунково-кишковому тракті людини шляхом однокрокового проведення тестування.

2. Тести повинні забезпечувати швидке виявлення гемоглобіну у зразках фекалій без спеціального обладнання та забезпечувати візуальну оцінку результатів дослідження.

3. Тест для виявлення прихованої крові в калі повинен мати комплектацію:

- тест-смужка (тест-касета) в індивідуальній герметичній упаковці;
- пробірка для зразка з розчинником;
- інструкція з використання.

4. Тест є специфічним до гемоглобіну людини та має визначати чутливість на фекальну приховану кров на рівні менше або дорівнює 50 нг/мл.

Для підтвердження відповідності особливим вимогам учасник надає копію інструкції із застосування медичних виробів.

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.

Форма

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:

6 014 392,96 грн (Шість мільйонів чотирнадцять тисяч триста дев'яносто дві гривні 96 копійок), з ПДВ.