

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) - 17 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) - 4800 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 pomp (60770 Система кризьшкірного моніторингу рівня глюкози/інфузії інсуліну) - 14402 шт.

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

1. Катетер типу «Квік-сет», або еквівалент.
2. Катетер повинен мати тefлонову 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 pomp (60770 Система кризішкірного моніторингу рівня глюкози/інфузії інсуліну) - 1500 шт.

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

1. Катетер типу «Сілует», або еквівалент.
2. Катетер повинен мати тefлонову 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) - 22760 шт.

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

1. Пластиковий, ударостійкий, одноразовий 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 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 (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 на момент поставки повинен становити не менше 15 (п'ятнадцяти) місяців або не менше 75% від загального терміну придатності (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, 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 наведеною 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:

12 830 645,32 грн (Дванадцять мільйонів вісімсот тридцять тисяч шістсот сорок п'ять гривень 32 копійки), з **ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 1 312 642,42 грн (Один мільйон триста дванадцять тисяч шістсот сорок дві гривні 42 копійки);

лот 2 - 1 941 936,00 грн (Один мільйон дев'ятсот сорок одна тисяча дев'ятсот тридцять шість гривень 00 копійок);

лот 3 - 5 883 937,10 грн (П'ять мільйонів вісімсот вісімдесят три тисячі дев'ятсот тридцять сім гривень 10 копійок);

лот 4 - 597 225,00 грн (П'ятсот дев'яносто сім тисяч двісті двадцять п'ять гривень 00 копійок);

лот 5 - 3 094 904,80 грн (Три мільйона дев'яносто чотири тисячі дев'ятсот чотири гривні 80 копійок).