**33140000-3 Медичні матеріали (Медичні вироби для забезпечення розвитку служби крові, 3 лота)**

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

Лот 1 - 33141620-2 Медичні комплекти - Пластиковий контейнер для крові людини та її компонентів з розчинами антикоагулянту ЦФД (CPD) та консерванту САГМ (SAGM), з фільтром, зчетверений одноразового використання, стерильний, 450 мл, з аксесуарами (46347 Чотирикамерний набір для донорської крові) - 10000 шт.

*Особливі вимоги:*

1. Медичні вироби повинні бути призначені для заготівлі крові людини та її компонентів.

2. Всі необхідні для роботи медичні вироби повинні бути готові до використання.

3. Постачання медичних виробів повинно здійснюватися з дотриманням вимог холодового ланцюга.

4. Збереження стабільності медичних виробів до закінчення терміну придатності.

Для підтвердження відповідності особливим вимогам учасник надає відповідний гарантійний лист.

Лот 2 - 33141620-2 Медичні комплекти - Пластиковий контейнер для крові людини та її компонентів з розчинами антикоагулянту ЦФД (CPD) та консерванту САГМ (SAGM), з фільтром, зчетверений одноразового використання, стерильний, 450 мл, з аксесуарами та можливістю отримання тромбоцитів відновлених з крові (46347 Чотирикамерний набір для донорської крові) - 100 шт.

*Особливі вимоги:*

1. Медичні вироби повинні бути призначені для заготівлі крові людини та її компонентів.

2. Всі необхідні для роботи медичні вироби повинні бути готові до використання.

3. Постачання медичних виробів повинно здійснюватися з дотриманням вимог холодового ланцюга.

4. Збереження стабільності медичних виробів до закінчення терміну придатності.

Для підтвердження відповідності особливим вимогам учасник надає відповідний гарантійний лист.

Лот 3 - 33141625-7 Діагностичні набори - Діагностичний моноклональний реагент анти-К для визначення групи крові людини за системою Kell (52593 Анти-K (KEL001) групове типування еритроцитів IVD, антитіла) - 15000 досліджень.

*Особливі вимоги:*

1. Медичні вироби повинні бути призначені для визначення групи крові людини за системою Кell та містити моноклональні анти-К антитіла IgM проти антигену К еритроцитів людини. Підтвердження даної інформації забезпечується шляхом надання учасником довідки у довільній формі.

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

3. Збереження стабільності медичних виробів до закінчення терміну придатності. 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 свідоцтва про державну реєстрацію або 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% від встановленого інструкцією 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 моменту отримання письмової заявки. 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. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз’яснення.

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 предмету закупівлі/товару | Торгівельна назва товару | Виробник, країна | Одиниця виміру | Кількість,  од. |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (посада особи, що підписує форму)  (підпис) | ( П.І.Б.)  М. П.\* |

\* 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:**

**3 543 618,00 грн** (Три мiльйони п`ятсот сорок три тисячi шiстсот вiсiмнадцять гривень 00 копiйок), **з ПДВ,** зокрема:

лот 1 - 3 413 300,00грн (Три мільйони чотириста тринадцять тисяч триста гривень 00 копійки), з ПДВ;

лот 2 - 23 968,00грн (Двадцять три тисячі дев’ятсот шістдесят вісім гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 3 - 106 350,00 грн (Сто шість тисяч триста п’ятдесят гривень 00 копійок), з ПДВ.