**33140000-3 Медичні матеріали (Витратні матеріали для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів, 4 лота)**

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

Лот 1 - 33141620-2 Медичні комплекти - Витратні матеріали для автоматичного цитаферезу типу «Тріма», або еквівалент (58091 Набір для аферезу) - 200 компл.

*Особливі вимоги:*

1. Витратні матеріали повинні бути сумісні з апаратом для автоматичного цитаферезу типу «Trima Accel». Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Витратні матеріали повинні бути призначені для заготівлі компоненту крові тромбоцити, аферез. Аналітичні характеристики повинні бути оцінені дослідженнями, їх результати повинні бути відображені в настанові (інструкції) з експлуатації (застосування) витратних матеріалів.

3. Постачання витратних матеріалів повинно здійснюватись з контролем температури, відповідно до інструкції виробника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

 4. Товар повинен бути таким, що не має негативного впливу на навколишнє середовище, тобто учасник гарантує, що технічні, якісні характеристики предмета закупівлі відповідають встановленим законодавством нормам. Підтвердження даної інформації забезпечується шляхом надання учасником довідки у довільній формі.

Лот 2 - 33141620-2 Медичні комплекти - Витратні матеріали до автоматичної системи обробки донорської крові «Reveos» NLR, або еквівалент (47885 Набір для донорської крові, багатокамерний) - 2000 компл..

*Особливі вимоги:*

1. Витратні матеріали повинні бути сумісні з апаратом Reveos. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

2. Витратні матеріали повинні бути призначені для заготівлі компонентів крові: тромбоцитів відновлених з дози крові, еритроцитів, плазми свіжозамороженої. Аналітичні характеристики повинні бути оцінені дослідженнями, їх результати повинні бути відображені в настанові (інструкції) з експлуатації (застосування) витратних матеріалів.

3. Постачання витратних матеріалів повинно здійснюватись з контролем температури, відповідно до інструкції виробника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

4. Товар повинен бути таким, що не має негативного впливу на навколишнє середовище, тобто учасник гарантує, що технічні, якісні характеристики предмета закупівлі відповідають встановленим законодавством нормам. Підтвердження даної інформації забезпечується шляхом надання учасником довідки у довільній формі.

Лот 3 - 33141620-2 Медичні комплекти - Комплект витратних матеріалів для об'єднання тромбоцитів з LRFXL фільтром, або еквівалент (58091 Набір для аферезу) - 640 компл.

*Особливі вимоги:*

1. Витратні матеріали повинні бути призначені для об’єднання тромбоцитів та фільтрації їх через фільтр LRFX в окремий контейнер.

2. Комплект повинен складатися з: 6 окремих трубок для пульовання, фільтру для лейкоцитів, мішка для зберігання об’єднаних тромбоцитів та пакету для проб. Аналітичні характеристики повинні бути оцінені дослідженнями, їх результати повинні бути відображені в настанові (інструкції) з експлуатації (застосування) витратних матеріалів.

3. Постачання витратних матеріалів повинно здійснюватись з контролем температури, відповідно до інструкції виробника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист.

Лот 4 - 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) - 470 фл.

*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 гарантійний лист.

*Загальні вимоги:*

1. Витратні матеріали 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, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання тендерної пропозиції. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз’яснення щодо його відсутності.

3. Витратні матеріали повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції застосування витратних матеріалів.

4. Термін придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше 75% від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів.

5. Строк поставки витратних матеріалів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки витратних матеріалів.

6. 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.

7. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

8. 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.

9. 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:**

**3 581 226,00 грн** (Три мiльйони п`ятсот вiсiмдесят одна тисяча двiстi двадцять шiсть гривень 00 копiйок), **з ПДВ.,** зокрема:

лот 1 - 1 273 600,00 грн (Один мільйон двісті сімдесят три тисячі шістсот гривень), з ПДВ;

лот 2 - 1 710 000,00 грн (Один мільйон сімсот десять тисяч гривень 00 копійок), з ПДВ;

лот 3 - 507 104,00 грн (П'ятсот сім тисяч сто чотири гривні 00 копійок), з ПДВ;

лот 4 - 90 522,00 грн (Дев`яносто тисяч п`ятсот двадцять двi гривнi 00 копiйок), з ПДВ.