**Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10»**

**Одеської міської ради**

|  |
| --- |
|   ЗАТВЕРДЖЕНО |
|  Рішенням уповноваженої особи  Згідно з протоколом № 12 від 19.01.2024 року Уповноважена особа\_\_\_\_\_\_\_\_ Інна ЩЕРБІНОВА |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

За кодом НК України ЄЗС ДК 021:2015 – 33140000-3 Медичні матеріали. Медичні матеріали кардіологічні.

**Відкриті торги з особливостями**

**м. Одеса – 2024 рік**

**Порядок**

**заповнення тендерної документації**

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Розділ І. Загальні положення** |
| **1** | **2** | **3** |
| **1** | **Терміни, які вживаються в тендерній документації** | Документацію розроблено відповідно до вимог Закону України «Про публічні закупівлі» № 922-VIII від 25.12.2015 року (зі змінами) (далі - Закон) та Постанови КМУ від 12 жовтня 2022 р. № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» (зі змінами) (далі – Особливості).Терміни, які використовуються в цій документації, вживаються у значенні, наведеному в Законі та Особливостях. |
| **2** | **Інформація про замовника торгів** |  |
| 2.1 | повне найменування | Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 10» Одеської міської ради (скорочено - КНП «Міська клінічна лікарня № 10» ОМР) |
| 2.2 | місцезнаходження | 65074, м. Одеса, вул. Маршала Малиновського, 61-а |
| 2.3 | посадова особа замовника, уповноважена здійснювати зв'язок з учасниками | Щербінова Інна Ігорівна - Заступник директора з маркетингу (Уповноважена особа КНП «Міська клінічна лікарня №10» ОМР)Телефон: (048) 705-91-39; 705-91-01 електрона адреса: zakupkimkl10omr@gmail.com |
| **3** | **Процедура закупівлі** | Відкриті торги з особливостями  |
| **4** | **Інформація про предмет закупівлі** |  |
| 4.1 | назва предмета закупівлі | За кодом НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали. Медичні матеріали кардіологічні. |
| 4.2 | опис окремої частини (частин) предмета закупівлі (лота), щодо якої можуть бути подані тендерні пропозиції  | Закупівля здійснюється в цілому. Окремі частини предмета закупівлі (лоти) не передбачено. |
| 4.3 | місце, кількість, обсяг поставки товарів (надання послуг, виконання робіт) | Обсяг: 36 найменувань (згідно Додатку № 3)Надання послуг: за адресою потужностей ВиконавцяОчікувана вартість: 6 999 704,00 грн.Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі: згідно Додатку № 3 |
| 4.4 | строк поставки товарів (надання послуг, виконання робіт) | Протягом 2024 року (до 31.12.2024 року (включно)) |
| **5** | **Недискримінація учасників** | Вітчизняні та іноземні учасники всіх форм власності та організаційно-правових форм беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах. |
| **6** | **Інформація про валюту, у якій повинно бути розраховано та зазначено ціну тендерної пропозиції** | Валютою тендерної пропозиції є гривня. У разі якщо учасником процедури закупівлі є нерезидент, такий Учасник зазначає ціну пропозиції в електронній системі закупівель у валюті – гривня.Тендерна документація може містити правила зазначення в договорі про закупівлю грошового еквівалента в національній чи іноземній валюті за офіційним курсом, установленим Національним банком станом на дату розкриття тендерних пропозицій. |
| **7** | **Інформація про мову (мови), якою (якими) повинно бути складено тендерні пропозиції** | Мова тендерної пропозиції українська. Тендерна пропозиція та усі документи, які передбачені вимогами тендерної документації та додатками до неї складаються українською мовою.Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ на іншій мові ніж українська, учасник надає переклад цього документа. Відповідальність за якість та достовірність перекладу несе учасник.Проектна, технічна документація, яка викладена в оригіналі російською мовою, не потребує перекладу українською мовою.Стандартні характеристики, вимоги, умовні позначення у вигляді скорочень та термінологія, пов’язана з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними або національними стандартами, нормами та правилами, викладаються мовою їх загально прийнятого застосування.Уся інформація розміщується в електронній системі закупівель українською мовою, крім тих випадків коли використання букв та символів української мови призводить до їх спотворення (зокрема, але не виключно адреси мережі "інтернет", адреси електронної пошти, торговельної марки (знаку для товарів та послуг), загальноприйняті міжнародні терміни). |
| **Розділ ІІ. Порядок унесення змін та надання роз’яснень до тендерної документації** |
| **1** | **Процедура надання роз’яснень щодо тендерної документації**  | Надання роз’яснень щодо тендерної документації та внесення змін до неї здійснюється замовником відповідно до пункту 54 Особливостей.Фізична/юридична особа має право не пізніше ніж за три дні до закінчення строку подання тендерної пропозиції звернутися через електронну систему закупівель до замовника за роз’ясненнями щодо тендерної документації та/або звернутися до замовника з вимогою щодо усунення порушення під час проведення тендеру. Усі звернення за роз’ясненнями та звернення щодо усунення порушення автоматично оприлюднюються в електронній системі закупівель без ідентифікації особи, яка звернулася до замовника. Замовник повинен протягом трьох днів з дати їх оприлюднення надати роз’яснення на звернення шляхом оприлюднення його в електронній системі закупівель.У разі несвоєчасного надання замовником роз’яснень щодо змісту тендерної документації електронна система закупівель автоматично зупиняє перебіг відкритих торгів.Для поновлення перебігу відкритих торгів замовник повинен розмістити роз’яснення щодо змісту тендерної документації в електронній системі закупівель з одночасним продовженням строку подання тендерних пропозицій не менш як на чотири дні. |
| **2** | **Унесення змін до тендерної документації** | Замовник має право з власної ініціативи або у разі усунення порушень вимог законодавства у сфері публічних закупівель, викладених у висновку органу державного фінансового контролю відповідно до статті 8 Закону, або за результатами звернень, або на підставі рішення органу оскарження внести зміни до тендерної документації. У разі внесення змін до тендерної документації строк для подання тендерних пропозицій продовжується замовником в електронній системі закупівель, а саме в оголошенні про проведення відкритих торгів, таким чином, щоб з моменту внесення змін до тендерної документації до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій залишалося не менше чотирьох днів.Зміни, що вносяться замовником до тендерної документації, розміщуються та відображаються в електронній системі закупівель у вигляді нової редакції тендерної документації додатково до початкової редакції тендерної документації. Замовник разом із змінами до тендерної документації в окремому документі оприлюднює перелік змін, що вносяться. Зміни до тендерної документації у машинозчитувальному форматі розміщуються в електронній системі закупівель протягом одного дня з дати прийняття рішення про їх внесення. |
| **Розділ ІІІ. Інструкція з підготовки тендерної пропозиції** |
| **1** | **Зміст і спосіб подання тендерної пропозиції** | Тендерні пропозиції подаються відповідно до порядку, визначеного статтею 26 Закону, крім положень частин першої, четвертої, шостої та сьомої статті 26 Закону.Тендерна пропозиція подається в електронній формі через електронну систему закупівель шляхом заповнення електронних форм з окремими полями, у яких зазначається інформація про ціну, інші критерії оцінки (у разі їх встановлення замовником), інформація від учасника процедури закупівлі про його відповідність кваліфікаційним (кваліфікаційному) критеріям (у разі їх (його) встановлення, наявність/відсутність підстав, установлених у пункті 47 Особливостей і в тендерній документації, та шляхом завантаження необхідних документів, що вимагаються замовником у тендерній документації, а саме:* тендерною пропозицією (Додаток №1) або у довільній формі;
* листом-згодою на збирання, обробку, зберігання та доступ до персональних даних (Довідка може бути надана згідно зразка, наведеного в Додатку №5 тендерної документації, або у довільній формі);
* інформацією та документами, що підтверджують відповідність Учасника кваліфікаційним критеріям згідно статті 16 Закону (Додаток №2 тендерної документації);
* інформацією щодо відповідності Учасника вимогам та відсутності підстав для відмови в участі у процедурі закупівлі відповідно до пункту 47 Особливостей;
* копією Статуту, або іншого установчого документу (для юридичних осіб);
* копією Паспорту (для фізичних-осіб підприємців);
* копією Довідки про присвоєння ідентифікаційного коду (для фізичних-осіб підприємців);
* інформацією про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, а також відповідну технічну специфікацію (у разі потреби плани, креслення (Додатку №3 тендерної документації);
* документами, що підтверджують повноваження посадової особи учасника щодо підпису документів тендерної пропозиції Учасника процедури закупівлі підтверджується протоколом, або випискою з протоколу засновників, або наказом про призначення, або довіреністю, або дорученням, або іншим документом;
* документом, що підтверджує надання учасником забезпечення тендерної пропозиції (якщо таке забезпечення передбачено оголошенням про проведення процедури закупівлі);
* інформаційною довідкою, яка містить відомості про Учасника, з зазначенням наступної інформації: повне найменування/прізвище, ім’я по батькові учасника; код ЄДРПОУ/ідентифікаційний код учасника; юридична та фактична адреса; телефон; факс; електронна адреса; форма/система оподаткування; форма власності; профілюючий вид діяльності; найменування банку, що обслуговує Учасника; розрахунковий рахунок; МФО (код банку); прізвище, ім'я, по-батькові керівника (для юридичної особи). Довідка може бути надана згідно зразка наведеного в Додатку 6 тендерної документації;
* інформацією, що Учасник ознайомився з істотними умовами договору, які зазначені у проекті договору та погоджується з включенням їх до договору про закупівлю;
* копія ліцензії на право займатися відповідною діяльністю (якщо передбачено чинним законодавством). За відсутності документу, який вимагається цим пунктом Учасник повинен надати лист-роз’яснення з посиланням на чинне законодавство;
* Для платників ПДВ: оригінал або копія Свідоцтва про реєстрацію платника ПДВ, оригінал або копія витягу з реєстру платників ПДВ.

Для платників єдиного податку: копія Свідоцтва про реєстрацію платника єдиного податку або копія витягу з реєстру платників єдиного податку.* \*Довідка, складена в довільній формі, яка містить інформацію про засновника та кінцевого бенефіціарного власника учасника, зокрема: назва юридичної особи, що є засновником учасника, її місцезнаходження; прізвище, ім’я по-батькові засновника та/або кінцевого бенефіціарного власника, адреса його місця проживання та громадянство.

\**Зазначена довідка надається лише учасниками юридичними особами та лише в період, коли Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, не функціонує. Інформація про кінцевого бенефіціарного власника зазначається в довідці лише учасниками – юридичними особами, які повинні мати таку інформацію в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань у відповідності до пункту 9 частини 2 статті 9 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань».** іншою інформацією та документами відповідно до вимог тендерної документації;
* Учасники-нерезиденти додатково до вище перерахованих документів повинні надати:

документи про підтвердження реєстрації іноземної особи в країні її місцезнаходження, а саме: витяг із торговельного, банківського або судового реєстру чи інші правовстановлюючі документи відповідно до законодавства тієї країни де офіційно зареєстрований суб’єкт господарської діяльності (документи повинні бути перекладені на українську мову та справжність перекладу завіряється нотаріально за місцем їх видачі, легалізовані належним чином у консульських установах, які представляють Україну або апостильовані).Примітка: документи, що не передбачені законодавством країни учасників-нерезидентів, не подаються ними у складі тендерної пропозиції з відповідним обґрунтуванням ненадання такого документу. Учасники-нерезиденти для виконання вимог щодо подання документів, передбачених тендерною документацією, подають у складі своєї пропозиції пояснення по кожному документу, що вимагається, та відповідні документи, передбачені законодавством країн де вони зареєстровані, у тому числі відповідний документ про реєстрацію Учасника – нерезидента суб’єктом господарювання, передбачений законодавством країни, де він зареєстрований. У разі подання аналогу документу Учасник - нерезидент повинен надати разом з ним лист, з зазначенням, замість якого документу він подав такий аналог документу. У разі відсутності аналогу документу Учасник - нерезидент повинен надати замість такого документу лист з зазначенням причин відсутності такого документу та його аналогу;Замовник передбачає можливу наявність формальних (несуттєвих) помилок у учасників, допущення яких в документах/інформації не призведе до відхилення їх пропозицій.**Згідно Наказу №715/34998 від 29 липня 2020 р. «ПЕРЕЛІК формальних помилок»:**Формальними (несуттєвими) вважаються помилки, що пов'язані з оформленням тендерної пропозиції та не впливають на зміст пропозиції.1. Інформація/документ, подана учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, містить помилку (помилки) у частині:
* - уживання великої літери;
* - уживання розділових знаків та відмінювання слів у реченні;

- використання слова або мовного звороту, запозичених з іншої мови;- зазначення унікального номера оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, присвоєного електронною системою закупівель та/або унікального номера повідомлення про намір укласти договір про закупівлю - помилка в цифрах;- застосування правил переносу частини слова з рядка в рядок;- написання слів разом та/або окремо, та/або через дефіс;- нумерації сторінок/аркушів (у тому числі кілька сторінок/аркушів мають однаковий номер, пропущені номери окремих сторінок/аркушів, немає нумерації сторінок/аркушів, нумерація сторінок/аркушів не відповідає переліку, зазначеному в документі).1. Помилка, зроблена учасником процедури закупівлі під час оформлення тексту документа/унесення інформації в окремі поля електронної форми тендерної пропозиції (у тому числі комп'ютерна коректура, заміна літери (літер) та/або цифри (цифр), переставлення літер (цифр) місцями, пропуск літер (цифр), повторення слів, немає пропуску між словами, заокруглення числа), що не впливає на ціну тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі та не призводить до її спотворення та/або не стосується характеристики предмета закупівлі, кваліфікаційних критеріїв до учасника процедури закупівлі.

3.Невірна назва документа (документів), що подається учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, зміст якого відповідає вимогам, визначеним замовником у тендерній документації.4.Окрема сторінка (сторінки) копії документа(документів) не завірена підписом та/або печаткою учасника процедури закупівлі (у разі її використання).5.У складі тендерної пропозиції немає документа (документів), на який посилається учасник процедури закупівлі у своїй тендерній пропозиції, при цьому замовником не вимагається подання такого документа в тендерній документації.6.Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що не містить власноручного підпису уповноваженої особи учасника процедури закупівлі, якщо на цей документ (документи) накладено її електронний підпис.7.Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що складений у довільній формі та не містить вихідного номера.8.Подання документа учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що є сканованою копією оригіналу документа/електронного документа.9.Подання документа учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, який засвідчений підписом уповноваженої особи учасника процедури закупівлі та додатково містить підпис (візу) особи, повноваженняякої учасником процедури закупівлі не підтверджені (наприклад, переклад документа завізований перекладачем тощо).10.Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що містить (містять) застарілу інформацію про назву вулиці, міста, найменування юридичної особи тощо, у зв'язку з тим, що такі назва, найменування були змінені відповідно до законодавства після того, як відповідний документ (документи) був (були) поданий (подані).11.Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, вякому позиція цифри (цифр) у сумі є некоректною, при цьому сума, що зазначена прописом, є правильною.12.Подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції в форматі, що відрізняється від формату, який вимагається замовником у тендерній.Під час використання електронної системи закупівель з метою подання тендерних пропозицій та їх оцінки документи і дані створюються та подаються з урахуванням вимог Законів України "Про електронні документи та електронний документообіг" та "Про електронні довірчі послуги", тобто тендерна пропозиція у будь-якому випадку повинна містити **накладений кваліфікований електронний підпис КЕП** (далі – електронний підпис) учасника/посадової особи учасника.Процедури закупівлі, повноваження якої щодо підпису документів тендерної пропозиції підтверджуються відповідно до поданих документів.Відповідно до частини третьої статті 12 Закону під час використання електронної системи закупівель з метою подання тендерних пропозицій та їх оцінки документи та дані створюються та подаються з урахуванням вимог Законів України "Про електронні документи та електронний документообіг" та "Про електронні довірчі послуги", а саме шляхом завантаження документів тендерної пропозиції у формі електронних документів та накладення на кожен електронний документ пропозиції електронний підпис особи уповноваженої на підписання тендерної пропозиції (окрім учасників-нерезидентів) або на тендерну пропозицію в цілому. Вимога щодо засвідчення того чи іншого документу тендерної пропозиції власноручним підписом учасника/уповноваженої не застосовується до документів (матеріалів та інформації), що подаються у складі тендерної пропозиції, якщо такі документи (матеріали та інформація) надані учасником у формі електронного документа через електронну систему закупівель із накладанням електронного підпису на кожен з таких документів (матеріал чи інформацію). Замовник перевіряє електронний підпис учасника на сайті центрального засвідчувального органу за посиланням https://czo.gov.ua/verify. Під час перевірки електронного підпису повинні відображатися прізвище та ініціали особи, уповноваженої на підписання тендерної пропозиції (власника ключа). У випадку відсутності даної інформації, учасник вважається таким, що не відповідає встановленим абзацом першим частини третьої статті 22 Закону вимогам до учасника відповідно до законодавства та його пропозицію буде відхилено на підставі п.п.2 п.44 Особливостей. Документи тендерної пропозиції, які надані не у формі електронного документа (без електронного підпису на документі) повинні містити підпис уповноваженої посадової особи учасника закупівлі, а також відбитки печатки учасника (у разі використання) на кожній сторінці такого документу (окрім документів, виданих іншими підприємствами/ установами/ організаціями та оригіналів документів, які вимагаються відповідно до вимог). Всі визначені цією тендерною документацією документи тендерної пропозиції завантажуються в електронну систему закупівель у вигляді скан-копій придатних для машинозчитування (файли з розширенням «\*.pdf.», «\*.jpeg.», тощо), зміст та вигляд яких повинен відповідати оригіналам відповідних документів, згідно яких виготовляються такі скан-копії.  Неспроможність подати всю інформацію, що вимагається цією документацією, або подання пропозиції, яка не відповідає вимогам в усіх відношеннях, буде віднесена на ризик учасника та спричинить за собою відхилення такої пропозиції. У разі неможливості надання документів, які передбачені тендерною документацією, Учасник повинен надати відповідний лист-пояснення із посиланням на норми чинного законодавства щодо причин такого ненадання документів. У разі, якщо у тендерній документації встановлена вимога щодо надання документа, який є багатосторінковим, Учасник подає у складі тендерної пропозиції такий документ у повному обсязі, за виключенням випадків, коли в документації встановлено вимогу щодо подання конкретних сторінок такого документа.Кожен учасник має право подати тільки одну тендерну пропозицію (у тому числі до визначеної в тендерній документації частини предмета закупівлі (лота). Усі документи тендерної пропозиції повинні містити власноручний підпис уповноваженої особи учасника, крім сторінок тендерної пропозиції, які є оригіналами, що видані іншими організаціями (підприємствами, установами), або посвідчені нотаріально. Всі сторінки тендерної пропозиції, на яких зроблені будь-які окремі записи або правки, засвідчуються власноручним підписом уповноваженої особи Учасника. Відповідальність за помилки друку у документах тендерної пропозиції несе Учасник. Електронний вигляд тендерної пропозиції повинен бути чітким та відображати підписи та печатки, у тому числі нотаріальне посвідчення документів. Всі документи тендерної пропозиції подаються у сканованому вигляді у форматі “PDF”. Документи та інформація тендерної пропозиції, які обґрунтовано визначені учасником конфіденційними відповідно до вимог чинного законодавства можуть бути подані у сканованому вигляді у форматі PDF декількома файлами. У такому випадку такі документи та інформація, подаються у вигляді окремого файлу та не розкриваються. З урахуванням п.40 Особливостей конфіденційною не може бути визначена інформація про запропоновану ціну, інші критерії оцінки, технічні умови, технічні специфікації та документи, що підтверджують відповідність кваліфікаційним критеріям відповідно до статті 16 Закону, і документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених пунктом 47 Особливостей.Забороняється обмежувати перегляд файлів шляхом встановлення на них паролів або у будь-який інший спосіб.Учасники при поданні тендерної пропозиції повинні враховувати норми (врахуванням вважається факт подання тендерної пропозиції, що учасник ознайомлений з даним нормами і їх не порушує, жодні окремі підтвердження не потрібно подавати):- Закону України «Про санкції» від 14.08.2014 № 1644-VII; - Закону України «Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення» від 14.10.2014р. № 1702-VII; - Указу Президента України від 14 травня 2018 року №126/2018; - Рішення РНБО від 28 квітня 2017 року введено в дію Указом Президента України від 15.05.2017 №133/2017 «Про застосування персональних спеціальних економічних та інших обмежувальних заходів (санкцій)» згідно додатків; - Рішення РНБО від 19 березня 2019 року введено в дію Указом Президента України від 19 березня 2019 року №82/2019 «Про застосування, скасування та внесення змін до персональних спеціальних економічних та інших обмежувальних заходів (санкцій)»; - Указ Президента України №184/2020 від 14.05.2020; - Закон України №1207 від 15.04.2014 «Про забезпечення прав і свобод громадян та правовий режим на тимчасово окупованій території України».А також враховувати, що Замовникам забороняється здійснювати публічні закупівлі товарів, робіт і послуг у громадян Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім тих, що проживають на території України на законних підставах); юридичних осіб, утворених та зареєстрованих відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь; юридичних осіб, утворених та зареєстрованих відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі - активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім тих, що проживають на території України на законних підставах), або юридичних осіб, утворених та зареєстрованих відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів. Замовникам забороняється здійснювати публічні закупівлі товарів походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь, за винятком товарів, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності Особливостей |
| **2** | **Забезпечення тендерної пропозиції** | Не вимагається |
| **3** | **Умови повернення чи неповернення забезпечення тендерної пропозиції** |  |
| **4** | **Строк дії тендерної пропозиції, протягом якого тендерні пропозиції вважаються дійсними** | Тендерні пропозиції вважаються дійсними не менше 90 днів із дати кінцевого строку подання тендерних пропозицій. Тендерні пропозиції залишаються дійсними протягом зазначеного в тендерній документації строку, який у разі необхідності може бути продовжений.До закінчення зазначеного строку замовник має право вимагати від учасників процедури закупівлі продовження строку дії тендерних пропозицій. Учасник процедури закупівлі має право:відхилити таку вимогу, не втрачаючи при цьому наданого ним забезпечення тендерної пропозиції;погодитися з вимогою та продовжити строк дії поданої ним тендерної пропозиції і наданого забезпечення тендерної пропозиції.У разі необхідності учасник процедури закупівлі має право з власної ініціативи продовжити строк дії своєї тендерної пропозиції, повідомивши про це замовникові через електронну систему закупівель. |
| **5** | **Кваліфікаційні критерії процедури закупівлі** | Замовник вимагає від учасників процедури закупівлі подання ними документально підтвердженої інформації про їх відповідність кваліфікаційним критеріям згідно додатку 2 цієї тендерної документації. У разі участі об’єднання учасників підтвердження відповідності кваліфікаційним критеріям здійснюється з урахуванням узагальнених об’єднаних показників кожного учасника такого об’єднання на підставі наданої об’єднанням інформації. |
| **6** | **Підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі та інформація про спосіб підтвердження відсутності підстав для відхилення** | Підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі встановлені пунктом 47 Особливостей.--------------------------------------------------------------------Замовник приймає рішення про відмову учаснику процедури закупівлі в участі у відкритих торгах та зобов’язаний відхилити тендерну пропозицію учасника процедури закупівлі в разі, коли:1) замовник має незаперечні докази того, що учасник процедури закупівлі пропонує, дає або погоджується дати прямо чи опосередковано будь-якій службовій (посадовій) особі замовника, іншого державного органу винагороду в будь-якій формі (пропозиція щодо наймання на роботу, цінна річ, послуга тощо) з метою вплинути на прийняття рішення щодо визначення переможця процедури закупівлі;2) відомості про юридичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення;3) керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією;4) суб’єкт господарювання (учасник процедури закупівлі) протягом останніх трьох років притягувався до відповідальності за порушення, передбачене пунктом 4 частини другої статті 6, пунктом 1 статті 50 Закону України “Про захист економічної конкуренції”, у вигляді вчинення антиконкурентних узгоджених дій, що стосуються спотворення результатів тендерів;5) фізична особа, яка є учасником процедури закупівлі, була засуджена за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено в установленому законом порядку;6) керівник учасника процедури закупівлі був засуджений за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом, шахрайством та відмиванням коштів), судимість з якого не знято або не погашено в установленому законом порядку;7) тендерна пропозиція подана учасником процедури закупівлі, який є пов’язаною особою з іншими учасниками процедури закупівлі та/або з уповноваженою особою (особами), та/або з керівником замовника;8) учасник процедури закупівлі визнаний в установленому законом порядку банкрутом та стосовно нього відкрита ліквідаційна процедура;9) у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відсутня інформація, передбачена пунктом 9 частини другої статті 9 Закону України “Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань” (крім нерезидентів);10) юридична особа, яка є учасником процедури закупівлі (крім нерезидентів), не має антикорупційної програми чи уповноваженого з реалізації антикорупційної програми, якщо вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює чи перевищує 20 млн. гривень (у тому числі за лотом);11) учасник процедури закупівлі або кінцевий бенефіціарний власник, член або учасник (акціонер) юридичної особи - учасника процедури закупівлі є особою, до якої застосовано санкцію у вигляді заборони на здійснення у неї публічних закупівель товарів, робіт і послуг згідно із Законом України “Про санкції”, крім випадку, коли активи такої особи в установленому законодавством порядку передані в управління АРМА;12) керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми.Замовник може прийняти рішення про відмову учаснику процедури закупівлі в участі у відкритих торгах та відхилити тендерну пропозицію учасника процедури закупівлі в разі, коли учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю із цим самим замовником, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору. Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених у цьому абзаці, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах. Для цього учасник (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. Якщо замовник вважає таке підтвердження достатнім, учаснику процедури закупівлі не може бути відмовлено в участі в процедурі закупівлі.Переможець процедури закупівлі у строк, що не перевищує чотири дні з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, повинен надати замовнику шляхом оприлюднення в електронній системі закупівель документи, що підтверджують відсутність підстав, зазначених у підпунктах 3, 5, 6 і 12 та в абзаці чотирнадцятому цього пункту. Замовник не вимагає документального підтвердження публічної інформації, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України “Про доступ до публічної інформації” та/або міститься у відкритих публічних електронних реєстрах, доступ до яких є вільним, або публічної інформації, що є доступною в електронній системі закупівель, крім випадків, коли доступ до такої інформації є обмеженим на момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів.Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстав, зазначених в цьому пункті (крім підпунктів 1 і 7, абзацу чотирнадцятого цього пункту), шляхом самостійного декларування відсутності таких підстав в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.Замовник не вимагає від учасника процедури закупівлі під час подання тендерної пропозиції в електронній системі закупівель будь-яких документів, що підтверджують відсутність підстав, визначених у цьому пункті (крім абзацу чотирнадцятого цього пункту), крім самостійного декларування відсутності таких підстав учасником процедури закупівлі відповідно до абзацу шістнадцятого цього пункту.Замовник самостійно за результатами розгляду тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі підтверджує в електронній системі закупівель відсутність в учасника процедури закупівлі підстав, визначених підпунктами 1 і 7 цього пункту |
| **7** | **Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі** |  Учасники процедури закупівлі повинні надати у складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим даною тендерною документацією (у тому числі згідно Додатку №3 даної тендерної документації). |
| **8** | **Інформація про субпідрядника**  | Не вимагається.*У разі коли учасник процедури закупівлі має намір залучити інших суб’єктів господарювання як субпідрядників/співвиконавців в обсязі не менш як 20 відсотків вартості договору про закупівлю у разі закупівлі робіт або послуг для підтвердження його відповідності кваліфікаційним критеріям відповідно до частини третьої статті 16 Закону (у разі застосування таких критеріїв до учасника процедури закупівлі), замовник перевіряє таких суб’єктів господарювання щодо відсутності підстав, визначених пунктом 47 Особливостей.* |
| **9** | **Унесення змін або відкликання тендерної пропозиції учасником** | Учасник має право внести зміни або відкликати свою пропозицію до закінчення строку її подання без втрати свого забезпечення пропозиції. Такі зміни або заява про відкликання пропозиції враховуються, якщо вони отримані електронною системою закупівель до закінчення строку подання пропозицій. |
| **Розділ IV. Подання та розкриття тендерної пропозиції** |
| **1** | **Кінцевий строк подання тендерної пропозиції** |  Кінцевий строк подання тендерних пропозицій **до 29.01.2024 року до 10:00 години (за київським часом)** *(строк для подання тендерних пропозицій не може бути менше, ніж сім днів з дня оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів в електронній системі закупівель).* Отримана тендерна пропозиція вноситься автоматично до реєстру отриманих тендерних пропозицій. Електронна система закупівель автоматично формує та надсилає повідомлення учаснику про отримання його тендерної пропозиції із зазначенням дати та часу. Тендерні пропозиції після закінчення кінцевого строку їх подання не приймаються електронною системою закупівель. |
| **2** | **Дата та час розкриття тендерної пропозиції** | Дата і час розкриття тендерних пропозицій, дата і час проведення електронного аукціону визначаються електронною системою закупівель автоматично в день оприлюднення замовником оголошення про проведення відкритих торгів в електронній системі закупівель.--------------------------------------------------------------------Для проведення відкритих торгів із застосуванням електронного аукціону повинно бути подано не менше двох тендерних пропозицій. Електронний аукціон проводиться електронною системою закупівель відповідно до статті 30 Закон. Крок становить 0,5% (у разі застосування аукціону)--------------------------------------------------------------------Якщо була подана одна тендерна пропозиція, електронна система закупівель після закінчення строку для подання тендерних пропозицій, визначених замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, розкриває всю інформацію, зазначену в тендерній пропозиції, крім інформації, визначеної пунктом 40 цих особливостей, не проводить оцінку такої тендерної пропозиції та визначає таку тендерну пропозицію найбільш економічно вигідною. Протокол розкриття тендерних пропозицій формується та оприлюднюється відповідно до частин третьої та четвертої статті 28 Закону.Замовник розглядає таку тендерну пропозицію відповідно до вимог статті 29 Закону (положення частин другої, п’ятої - дев’ятої, одинадцятої, дванадцятої, чотирнадцятої, шістнадцятої, абзаців другого і третього частини п’ятнадцятої статті 29 Закону не застосовуються) з урахуванням положень пункту 43 Особливостей. Замовник розглядає найбільш економічно вигідну тендерну пропозицію учасника процедури закупівлі відповідно до цього пункту щодо її відповідності вимогам тендерної документації. |
| **Розділ V. Оцінка тендерної пропозиції** |
| **1** | **Перелік критеріїв та методика оцінки тендерної пропозиції із зазначенням питомої ваги критерію** | Розгляд та оцінка тендерних пропозицій здійснюються відповідно до статті 29 Закону (положення частин другої, дванадцятої, шістнадцятої, абзаців другого і третього частини п’ятнадцятої статті 29 Закону не застосовуються) з урахуванням положень пункту 43 Особливостей.Оцінка тендерних пропозицій здійснюється на основі критерію «Ціна». Питома вага – 100%.--------------------------------------------------------------------Замовник розглядає тендерну пропозицію, яка визначена найбільш економічно вигідною відповідно до цих особливостей (далі - найбільш економічно вигідна тендерна пропозиція), щодо її відповідності вимогам тендерної документації.Строк розгляду найбільш економічно вигідної тендерної пропозиції не повинен перевищувати п’яти робочих днів з дня визначення її електронною системою закупівель найбільш економічно вигідною. Такий строк може бути аргументовано продовжено замовником до 20 робочих днів. У разі продовження строку замовник оприлюднює повідомлення в електронній системі закупівель протягом одного дня з дня прийняття відповідного рішення.У разі відхилення тендерної пропозиції, що за результатами оцінки визначена найбільш економічно вигідною, замовник розглядає наступну тендерну пропозицію у списку тендерних пропозицій, розташованих за результатами їх оцінки, починаючи з найкращої, яка вважається в такому випадку найбільш економічно вигідною, у порядку та строки, визначені Особливостями.--------------------------------------------------------------------Замовник та учасники не можуть ініціювати будь-які переговори з питань внесення змін до змісту або ціни поданої тендерної пропозиції.За результатами розгляду та оцінки тендерної пропозиції замовник визначає переможця процедури закупівлі та приймає рішення про намір укласти договір про закупівлю згідно з Законом.У разі якщо учасник стає переможцем декількох або всіх лотів, замовник може укласти один договір про закупівлю з переможцем, об’єднавши лоти.Замовником не приймається до розгляду тендерна пропозиція, ціна якої є вищою, ніж очікувана вартість предмета закупівлі, визначена в оголошенні про проведення відкритих торгів. |
| **2** | **Обґрунтування аномально низької тендерної пропозиції** | Учасник процедури закупівлі, який надав найбільш економічно вигідну тендерну пропозицію, що є аномально низькою (у пункті 37 Особливостей під терміном “аномально низька ціна тендерної пропозиції” розуміється ціна/приведена ціна найбільш економічно вигідної тендерної пропозиції, яка є меншою на 40 або більше відсотків середньоарифметичного значення ціни/приведеної ціни тендерних пропозицій інших учасників процедури закупівлі, та/або є меншою на 30 або більше відсотків наступної ціни/приведеної ціни тендерної пропозиції; аномально низька ціна визначається електронною системою закупівель автоматично за умови наявності не менше двох учасників, які подали свої тендерні пропозиції щодо предмета закупівлі або його частини (лота), повинен надати протягом одного робочого дня з дня визначення найбільш економічно вигідної тендерної пропозиції обґрунтування в довільній формі щодо цін або вартості відповідних товарів, робіт чи послуг тендерної пропозиції.Замовник може відхилити аномально низьку тендерну пропозицію, якщо учасник не надав належного обґрунтування. |
| **3** | **Порядок підтвердження інформації** | Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасником/переможцем процедури закупівлі, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції.У разі отримання достовірної інформації про невідповідність учасника процедури закупівлі вимогам кваліфікаційних критеріїв, наявність підстав, визначених пунктом 47 Особливостей, або факту зазначення у тендерній пропозиції будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою під час визначення результатів відкритих торгів, замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника процедури закупівлі. |
| **4** | **Виправлення невідповідностей в інформації та/або документах** | Якщо замовником під час розгляду тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі виявлено невідповідності в інформації та/або документах, що подані учасником процедури закупівлі у тендерній пропозиції та/або подання яких передбачалося тендерною документацією, він розміщує у строк, який не може бути меншим, ніж два робочі дні до закінчення строку розгляду тендерних пропозицій, повідомлення з вимогою про усунення таких невідповідностей в електронній системі закупівель.Під невідповідністю в інформації та/або документах, що подані учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції та/або подання яких вимагається тендерною документацією, розуміється у тому числі відсутність у складі тендерної пропозиції інформації та/або документів, подання яких передбачається тендерною документацією (крім випадків відсутності забезпечення тендерної пропозиції, якщо таке забезпечення вимагалося замовником, та/або відсутності інформації (та/або документів) про технічні та якісні характеристики предмета закупівлі, що пропонується учасником процедури в його тендерній пропозиції). Невідповідністю в інформації та/або документах, які надаються учасником процедури закупівлі на виконання вимог технічної специфікації до предмета закупівлі, вважаються помилки, виправлення яких не призводить до зміни предмета закупівлі, запропонованого учасником процедури закупівлі у складі його тендерної пропозиції, найменування товару, марки, моделі тощо.Замовник не може розміщувати щодо одного і того ж учасника процедури закупівлі більше ніж один раз повідомлення з вимогою про усунення невідповідностей в інформації та/або документах, що подані учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, крім випадків, пов’язаних з виконанням рішення органу оскарження. |
| **5** | **Інша інформація та опис та приклади формальних (несуттєвих) помилок.** | Витрати пов’язані з підготовкою та поданням тендерної пропозиції учасник несе самостійно. До розрахунку ціни тендерної пропозиції не включаються будь-які витрати, понесені учасником у процесі проведення процедури закупівлі та укладення договору про закупівлю, витрати, пов’язані із оформленням забезпечення тендерної пропозиції. Зазначені витрати сплачуються учасником. Понесені витрати учасника не відшкодовуються (в тому числі і у разі відміни торгів чи визнання торгів такими, що не відбулися).--------------------------------------------------------------------Допущення учасниками формальних (несуттєвих) помилок в тендерній пропозиції не призведе до відхилення їх пропозицій. Формальними (несуттєвими) вважаються помилки, що пов’язані з оформленням тендерної пропозиції та не впливають на зміст пропозиції. Перелік формальних помилок визначений у пункті 1 розділу ІІІ цієї тендерної документації. |
| **6** | **Відхилення тендерних пропозицій** | Відповідно до Закону та з урахуванням п.44 Особливостей:Замовник відхиляє тендерну пропозицію із зазначенням аргументації в електронній системі закупівель у разі, коли:1) учасник процедури закупівлі:підпадає під підстави, встановлені пунктом 47 Особливостей;зазначив у тендерній пропозиції недостовірну інформацію, що є суттєвою для визначення результатів відкритих торгів, яку замовником виявлено згідно з абзацом першим пункту 42 Особливостей;не надав забезпечення тендерної пропозиції, якщо таке забезпечення вимагалося замовником;не виправив виявлені замовником після розкриття тендерних пропозицій невідповідності в інформації та/або документах, що подані ним у складі своєї тендерної пропозиції, та/або змінив предмет закупівлі (його найменування, марку, модель тощо) під час виправлення виявлених замовником невідповідностей, протягом 24 годин з моменту розміщення замовником в електронній системі закупівель повідомлення з вимогою про усунення таких невідповідностей;не надав обґрунтування аномально низької ціни тендерної пропозиції протягом строку, визначеного абзацом першим частини чотирнадцятої статті 29 Закону/абзацом дев’ятим пункту 37 Особливостей;визначив конфіденційною інформацію, що не може бути визначена як конфіденційна відповідно до вимог пункту 40 Особливостей;є громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах); юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь; юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі - активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах), або юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів; або пропонує в тендерній пропозиції товари походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь (за винятком товарів, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178 “Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 84, ст. 5176);2) тендерна пропозиція:не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації, крім невідповідності в інформації та/або документах, що може бути усунена учасником процедури закупівлі відповідно до пункту 43 Особливостей;є такою, строк дії якої закінчився;є такою, ціна якої перевищує очікувану вартість предмета закупівлі, визначену замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, якщо замовник у тендерній документації не зазначив про прийняття до розгляду тендерної пропозиції, ціна якої є вищою, ніж очікувана вартість предмета закупівлі, визначена замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, та/або не зазначив прийнятний відсоток перевищення або відсоток перевищення є більшим, ніж зазначений замовником в тендерній документації;не відповідає вимогам, установленим у тендерній документації відповідно до абзацу першого частини третьої статті 22 Закону;3) переможець процедури закупівлі:відмовився від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації або укладення договору про закупівлю;не надав у спосіб, зазначений в тендерній документації, документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених у підпунктах 3, 5, 6 і 12 та в абзаці чотирнадцятому пункту 47 Особливостей;не надав забезпечення виконання договору про закупівлю, якщо таке забезпечення вимагалося замовником;надав недостовірну інформацію, що є суттєвою для визначення результатів процедури закупівлі, яку замовником виявлено згідно з абзацом першим пункту 42 Особливостей.Та відповідно Закону з урахуванням п.45 ОсобливостейЗамовник може відхилити тендерну пропозицію із зазначенням аргументації в електронній системі закупівель у разі, коли:1) учасник процедури закупівлі надав неналежне обґрунтування щодо ціни або вартості відповідних товарів, робіт чи послуг тендерної пропозиції, що є аномально низькою;2) учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю з тим самим замовником, що призвело до застосування санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків протягом трьох років з дати їх застосування, з наданням документального підтвердження застосування до такого учасника санкції (рішення суду або факт добровільної сплати штрафу, або відшкодування збитків).Та відповідно Закону та з урахуванням п.46 Особливостей:Інформація про відхилення тендерної пропозиції, у тому числі підстави такого відхилення (з посиланням на відповідні положення цих особливостей та умови тендерної документації, яким така тендерна пропозиція та/або учасник не відповідають, із зазначенням, у чому саме полягає така невідповідність), протягом одного дня з дати ухвалення рішення оприлюднюється в електронній системі закупівель та автоматично надсилається учаснику процедури закупівлі/переможцю процедури закупівлі, тендерна пропозиція якого відхилена, через електронну систему закупівель.У разі коли учасник процедури закупівлі, тендерна пропозиція якого відхилена, вважає недостатньою аргументацію, зазначену в повідомленні, такий учасник може звернутися до замовника з вимогою надати додаткову інформацію про причини невідповідності його пропозиції умовам тендерної документації, зокрема технічній специфікації, та/або його невідповідності кваліфікаційним критеріям, а замовник зобов’язаний надати йому відповідь з такою інформацією не пізніш як через чотири дні з дати надходження такого звернення через електронну систему закупівель, але до моменту оприлюднення договору про закупівлю в електронній системі закупівель відповідно до статті 10 Закону. |
| **Розділ VI. Результати торгів та укладання договору про закупівлю** |
| **1** | **Відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися** | Замовник відміняє відкриті торги у разі:1) відсутності подальшої потреби в закупівлі товарів, робіт чи послуг;2) неможливості усунення порушень, що виникли через виявлені порушення вимог законодавства у сфері публічних закупівель, з описом таких порушень;3) скорочення обсягу видатків на здійснення закупівлі товарів, робіт чи послуг;4) коли здійснення закупівлі стало неможливим внаслідок дії обставин непереборної сили.У разі відміни відкритих торгів замовник протягом одного робочого дня з дати прийняття відповідного рішення зазначає в електронній системі закупівель підстави прийняття такого рішення.Відкриті торги автоматично відміняються електронною системою закупівель у разі:1) відхилення всіх тендерних пропозицій (у тому числі, якщо була подана одна тендерна пропозиція, яка відхилена замовником) згідно з цими особливостями;2) неподання жодної тендерної пропозиції для участі у відкритих торгах у строк, установлений замовником згідно з цими особливостями.Електронною системою закупівель автоматично протягом одного робочого дня з дати настання підстав для відміни відкритих торгів, визначених цим пунктом, оприлюднюється інформація про відміну відкритих торгів.Відкриті торги можуть бути відмінені частково (за лотом).Інформація про відміну відкритих торгів автоматично надсилається всім учасникам процедури закупівлі електронною системою закупівель в день її оприлюднення. |
| **2** | **Строк укладання договору**  | Рішення про намір укласти договір про закупівлю приймається замовником відповідно до статті 33 Закону та пункту 49 Особливостей.Повідомлення про намір укласти договір про закупівлю автоматично формується електронною системою закупівель протягом одного дня з дати оприлюднення замовником рішення про визначення переможця процедури закупівлі в електронній системі закупівель.З метою забезпечення права на оскарження рішень замовника до органу оскарження договір про закупівлю не може бути укладено раніше ніж через п’ять днів з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю.Замовник укладає договір про закупівлю з учасником, який визнаний переможцем процедури закупівлі, протягом строку дії його пропозиції, не пізніше ніж через 15 днів з дати прийняття рішення про намір укласти договір про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації та тендерної пропозиції переможця процедури закупівлі. У випадку обґрунтованої необхідності строк для укладення договору може бути продовжений до 60 днів. У разі подання скарги до органу оскарження після оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю перебіг строку для укладення договору про закупівлю зупиняється.У разі відхилення тендерної пропозиції з підстави, визначеної підпунктом 3 пункту 44 Особливостей, замовник визначає переможця процедури закупівлі серед тих учасників процедури закупівлі, тендерна пропозиція (строк дії якої ще не минув) якого відповідає критеріям та умовам, що визначені у тендерній документації, і може бути визнана найбільш економічно вигідною відповідно до вимог Закону та цих особливостей, та приймає рішення про намір укласти договір про закупівлю у порядку та на умовах, визначених статтею 33 Закону та пунктом 49 Особливостей.У разі відхилення тендерної пропозиції, що за результатами оцінки визначена найбільш економічно вигідною, замовник розглядає наступну тендерну пропозицію у списку тендерних пропозицій, розташованих за результатами їх оцінки, починаючи з найкращої, яка вважається в такому випадку найбільш економічно вигідною, у порядку та строки, визначені цими особливостями. |
| **3** | **Проєкт договору про закупівлю**  | Проєкт договору про закупівлю викладено в Додатку 4 до цієї тендерної документації.Переможець процедури закупівлі під час укладення договору про закупівлю повинен надати:1) інформацію про право підписання договору про закупівлю;2) достовірну інформацію про наявність у нього чинної ліцензії або документа дозвільного характеру на провадження виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом. |
| **4** | **Істотні умови, що обов’язково включаються до договору про закупівлю** | Відповідно Закону та з урахуванням п. 19 Особливостей:Істотні умови договору про закупівлю, укладеного відповідно до пунктів 10 і 13 (крім підпункту 13 пункту 13) Особливостей, не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов’язань сторонами в повному обсязі, крім випадків:1) зменшення обсягів закупівлі, зокрема з урахуванням фактичного обсягу видатків замовника;2) погодження зміни ціни за одиницю товару в договорі про закупівлю у разі коливання ціни такого товару на ринку, що відбулося з моменту укладення договору про закупівлю або останнього внесення змін до договору про закупівлю в частині зміни ціни за одиницю товару. Зміна ціни за одиницю товару здійснюється пропорційно коливанню ціни такого товару на ринку (відсоток збільшення ціни за одиницю товару не може перевищувати відсоток коливання (збільшення) ціни такого товару на ринку) за умови документального підтвердження такого коливання та не повинна призвести до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю на момент його укладення;3) покращення якості предмета закупівлі за умови, що таке покращення не призведе до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;4) продовження строку дії договору про закупівлю та/або строку виконання зобов’язань щодо передачі товару, виконання робіт, надання послуг у разі виникнення документально підтверджених об’єктивних обставин, що спричинили таке продовження, у тому числі обставин непереборної сили, затримки фінансування витрат замовника, за умови, що такі зміни не призведуть до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;5) погодження зміни ціни в договорі про закупівлю в бік зменшення (без зміни кількості (обсягу) та якості товарів, робіт і послуг);6) зміни ціни в договорі про закупівлю у зв’язку з зміною ставок податків і зборів та/або зміною умов щодо надання пільг з оподаткування - пропорційно до зміни таких ставок та/або пільг з оподаткування, а також у зв’язку із зміною системи оподаткування пропорційно до зміни податкового навантаження внаслідок зміни системи оподаткування;7) зміни встановленого згідно із законодавством органами державної статистики індексу споживчих цін, зміни курсу іноземної валюти, зміни біржових котирувань або показників Platts, ARGUS, регульованих цін (тарифів), нормативів, середньозважених цін на електроенергію на ринку “на добу наперед”, що застосовуються в договорі про закупівлю, у разі встановлення в договорі про закупівлю порядку зміни ціни;8) зміни умов у зв’язку із застосуванням положень частини шостої статті 41 Закону.У разі внесення змін до істотних умов договору про закупівлю у випадках, передбачених пунктом 19 Особливостей, замовник обов’язково оприлюднює повідомлення про внесення змін до договору про закупівлю відповідно до вимог Закону з урахуванням Особливостей. |
| **5** | **Дії замовника при відмові переможця торгів підписати договір про закупівлю** | У разі відмови переможця процедури закупівлі від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації, неукладення договору про закупівлю з вини учасника або ненадання замовнику підписаного договору у строк, визначений цією тендерною документацією, або ненадання переможцем процедури закупівлі документів, що підтверджують відсутність підстав, установлених пунктом 47 Особливостей, замовник відхиляє тендерну пропозицію такого учасника, визначає переможця процедури закупівлі серед тих учасників, строк дії тендерної пропозиції яких ще не минув, та приймає рішення про намір укласти договір про закупівлю у порядку та на умовах, визначених цією тендерною документацією. |

|  |
| --- |
| *Додаток №1***Форма тендерної пропозиції** |
|  |
| **Відомості про учасника процедури закупівлі** |
| Повне найменування учасника |  |
| Керівництво (ПІБ, посада, контактні телефони) |  |
| Ідентифікаційний код за ЄДРПОУ (за наявності) |  |
| Місцезнаходження |  |
| Особа, відповідальна за участь у торгах (ПІБ, посада, контактні телефони) |  |
| Факс |  |
| Електронна адреса |  |
| Реквізити банку (назва, МФО), в якому обслуговується учасник та номер розрахункового рахунку |  |
| Ми, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (назва учасника), надаємо свою цінову пропозицію щодо участі у тендері за кодом НК України ЄЗС ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали. Медичні матеріали кардіологічні, що проводить уповноважена особа КНП «Міська клінічна лікарня № 10» ОМР.Вивчивши всі вимоги Замовника, на виконання зазначеного вище, ми, уповноважені на підписання Договору, маємо можливість та погоджуємося виконати вимоги замовника та Договору.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **Од. виміру** | **Кількість**  | **Ціна грн., без ПДВ**  | **Ціна грн., з ПДВ**  | **Сума грн., з ПДВ** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| **Всього без ПДВ, грн.** |  |
| **ПДВ, грн.** |  |
| **Всього з ПДВ, грн.** |  |

Ціна пропозиції складає: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_ грн. (\_\_\_*прописом*\_\_грн. \_\_\_\_коп.) у т.ч. ПДВ \_\_\_\_грн.1. Якщо замовником приймається рішення про намір укласти з нами договір, ми візьмемо на себе зобов'язання виконати всі умови, передбачені Договором.2. Ми погоджуємося дотримуватися умов цієї пропозиції не менше 90 днів із дати кінцевого строку подання тендерних пропозицій.3. Ми погоджуємося з умовами, що Ви можете відхилити нашу чи всі тендерні пропозиції згідно з умовами тендерної документації, та розуміємо, що Ви не обмежені у прийнятті будь-якої іншої пропозиції з більш вигідними для Вас умовами.4. Якщо замовником приймається рішення про намір укласти з нами договір, ми зобов'язуємося підписати Договір із Замовником не раніше ніж через 5 днів з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, але не пізніше ніж через 15 днів з дати прийняття рішення про намір укласти договір. |
| **Керівник організації – учасника процедури закупівлі або інша уповноважена посадова** **особа** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |

**Додаток №2**

1. **ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, ЯКІ ВИМАГАЮТЬСЯ ДЛЯ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОПОЗИЦІЇ УЧАСНИКА КВАЛІФІКАЦІЙНИМ КРИТЕРІЯМ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Довідка (у довільній формі) про наявність обладнання, матеріально-технічної бази та технологій, необхідних для поставки товарів, що є предметом закупівлі. Довідка повинна містити опис технічних можливостей складських приміщень та відомості про автотранспорт (перелік транспортних засобів із зазначенням марки, моделі, року випуску, державного номеру – у разі власності) або договори надання послуг. |
| 1.1. | Учасники у складі тендерної пропозиції надають копії документів, що підтверджують право власності та/або користування відповідним обладнанням, матеріально-технічною базою, складськими приміщеннями та автотранспорту (копія бухгалтерського документу, що свідчить про наявність на балансі даного обладнання, матеріально-технічної бази, складських приміщень та автотранспорту, або копія договору (-ів) оренди, або надання послуг) та/або надання послуг із з перевезення вантажів та/або зберігання вантажів в складських приміщеннях. Договори повинні бути чинними щонайменше до кінця 2024 року (або лист-роз’яснення, якщо чинність раніше за дату 31.12.2024 року). |
| 2. | Довідка (у довільній формі) про наявність працівників, які будуть задіяні у виконанні договору та мають відповідну кваліфікацію, досвід із зазначенням ПІБ, посади, досвіду роботи (у роках) та освіти таких працівників.  |
| 2.1. | Оригінали або завірені копії документів, які підтверджують наявність трудових або цивільно-правових відносин між Учасником та особами, відомості про яких містяться у довідці, які будуть залучені для виконання умов договору про закупівлю (копії трудових книжок або трудових договорів, або штатного розкладу, або копії наказів на призначення тощо, або іншого відповідного документу). |
| 3. | Довідка у довільній формі, яка містить інформацію про укладений та виконаний Учасником аналогічний за предметом закупівлі цієї процедури договір постачання із зазначенням: найменування Замовника (Покупця, Отримувача) з якими укладено договір, процедури закупівлі, номер закупівлі в електронній системі (у разі застосування), дати та суми Договору.Аналогічним вважається договір, предмет закупівлі якого відповідає коду ДК 021:2015 - 33140000-3 Медичні матеріали. Медичні матеріали кардіологічні. |
| 3.1. | Копія договору з усіма додатками до нього, який вказаний у довідці про наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічного договору за предметом закупівлі з урахуванням вимог п. 3. цього додатку. |
| 3.2. | Оригінал листа-відгуку про співпрацю та виконання договору від Замовника (Покупця, Отримувача), який вказаний в довідці про наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічного договору за предметом закупівлі. Відгук повинен бути належно оформленим, містити вихідний номер та дату видачі такого документу. |

*\*У разі участі об’єднання учасників підтвердження відповідності кваліфікаційним критеріям здійснюється з урахуванням узагальнених об’єднаних показників кожного учасника такого об’єднання на підставі наданої об’єднанням інформації.*

*У разі надання учасником недостовірної інформації при складанні довідок довільної форми, він особисто несе відповідальність відповідно до вимог чинного законодавства*

1. **Щодо надання учасником процедури закупівлі інформації про відсутність підстав, визначених у пункті 47 Особливостей**

1. Спосіб підтвердження учасником інформації про відсутність підстав, визначених у пункті 47 Особливостей\***[[1]](#footnote-1)4**:

1.1. Щодо підпунктів 3, 5, 6 і 12 пункту 47 Особливостей - учасник під час подання тендерної пропозиції підтверджує відсутність підстав, передбачених підпунктами 3, 5, 6 і 12 пункту 47 Особливостей шляхом заповнення відповідних електронних полів в електронній системі закупівель, а саме проставляння відмітки (галочки).

1.2. Щодо абзацу 14 пункту 47 Особливостей - учасник надає довідку в довільній формі про відсутність фактів не виконання своїх зобов’язань за раніше укладеним договором про закупівлю з Замовником, що призвело до його дострокового розірвання, і застосування санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків - протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору або підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність зазначеної підстави для відмови в участі у процедурі закупівлі, а саме: документи, які підтверджують, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків (розрахункові документи, копії судових, виконавчих документів тощо) у випадку, якщо учасник перебуває в обставинах, зазначених у абзаці 14 пункту 47 Особливостей.

*Зразок довідки на підтвердження відсутності підстав, визначених у абзаці 14 пункту 47 Особливостей*

**Уповноваженій особі**

**Лист-гарантія**

**про відсутність підстав, визначених у абзаці 14 пункту 47 Особливостей**

Ми, /*найменування Учасника*/ (далі - Учасник), в особі */Уповноважена особа учасника /* підтверджуємо, що Замовник не має підстав для відмови нам в участі у процедурі закупівлі, передбачених абзацом 14 пункту 47 Особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування, а саме підтверджуємо відсутність фактів невиконання своїх зобов’язань за раніше укладеним договором про закупівлю з КНП «Міська клінічна лікарня №10» ОМР, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків - протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору в електронній системі закупівель.

УВАГА! У разі якщо учасник процедури закупівлі має намір залучити спроможності інших суб’єктів господарювання як субпідрядників/співвиконавців в обсязі не менше ніж 20 відсотків від вартості договору про закупівлю у випадку закупівлі робіт або послуг для підтвердження його відповідності кваліфікаційним критеріям відповідно до частини третьої статті 16 цього Закону - учасник у складі тендерної пропозиції подає лист-гарантію від кожного з субпідрядників/співвиконавців, які залучатимуться в обсязі не менше ніж 20 відсотків від вартості договору про закупівлю, про відсутність у таких суб’єктів господарювання підстав визначених у пункті 47 Особливостей.

1. **Перелік документів та інформації для підтвердження відповідності Переможця вимогам, у відповідності вимог у пункті 47 Особливостей.**

Переможець процедури закупівлі у строк, що не перевищує чотири дні з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, повинен надати замовнику шляхом оприлюднення в електронній системі закупівель документи, що підтверджують відсутність підстав, зазначених у підпунктах 3, 5, 6 і 12 та в абзаці чотирнадцятому пункту 47 Особливостей.

**3.1. Документи, які надаються  Переможцем (юридичною особою)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Вимоги відповідно пункту 47 Особливостей**Замовник приймає рішення про відмову учаснику процедури закупівлі в участі у відкритих торгах та зобов’язаний відхилити тендерну пропозицію учасника процедури закупівлі в разі, коли: | **Переможець торгів на виконання пункту 47 Особливостей (підтвердження відсутності підстав) повинен надати таку інформацію:** |
| **1** | Керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією (п.п.3 п.47 Особливостей (зі змінами)) | Інформаційна довідка з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення, згідно з якою не буде знайдено інформації про корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі. Довідка надається в період відсутності функціональної можливості перевірки інформації на вебресурсі Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення, яка не стосується запитувача. Документ повинен бути не більше дев’яностоденної (90) давнини від дати видачі документу. |
| **2** | Керівник учасника процедури закупівлі був засуджений за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом, шахрайством та відмиванням коштів), судимість з якого не знято або не погашено в установленому законом порядку (п.п.6 п.47 Особливостей (зі змінами)) | Повний витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» сформований у паперовій або електронній формі, що містить інформацію про  відсутність судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України щодо керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі. Документ повинен бути не більше дев’яностоденної (90) давнини від дати видачі документу.  |
| **4** | Керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми. (п.п.12 п.47 Особливостей (зі змінами)) |
| **5** | Учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю із цим самим замовником, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору. (аб.14 п.47 Особливостей (зі змінами)) | Довідка в довільній формі, яка містить інформацію про те, що між переможцем та замовником раніше не було укладено договорів, або про те, що переможець процедури закупівлі виконав свої зобов’язання за раніше укладеним із замовником договором про закупівлю, відповідно, підстав, що призвели б до його дострокового розірвання і до застосування санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків, не було. Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених у цьому абзаці, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах. Для цього учасник (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. Якщо замовник вважає таке підтвердження достатнім, учаснику процедури закупівлі не може бути відмовлено в участі в процедурі закупівлі. |

**3.2. Документи, які надаються Переможцем (фізичною особою чи фізичною особою-підприємцем)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Вимоги відповідно пункту 47 Особливостей**Замовник приймає рішення про відмову учаснику процедури закупівлі в участі у відкритих торгах та зобов’язаний відхилити тендерну пропозицію учасника процедури закупівлі в разі, коли: | **Переможець торгів на виконання пункту 47 Особливостей (підтвердження відсутності підстав) повинен надати таку інформацію:** |
| **1** | Керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією (п.п.3 п.47 Особливостей (зі змінами)) | Інформаційна довідка з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення, згідно з якою не буде знайдено інформації про корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі. Довідка надається в період відсутності функціональної можливості перевірки інформації на вебресурсі Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення, яка не стосується запитувача. Документ повинен бути не більше дев’яностоденної (90) давнини від дати видачі документу. |
| **2** | Фізична особа, яка є учасником процедури закупівлі, була засуджена за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено в установленому законом порядку (п.п.5 п.47 Особливостей (зі змінами)) | Повний витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» сформований у паперовій або електронній формі, що містить інформацію про  відсутність судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України щодо фізичної особи, яка є учасником процедури закупівлі. Документ повинен бути не більше дев’яностоденної (90) давнини від дати видачі документу.  |
| **4** | Керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми (п.п.12 п.47 Особливостей (зі змінами)) |
| **5** | Учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю із цим самим замовником, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору. (аб.14 п.47 Особливостей (зі змінами)) | Довідка в довільній формі, яка містить інформацію про те, що між переможцем та замовником раніше не було укладено договорів, або про те, що переможець процедури закупівлі виконав свої зобов’язання за раніше укладеним із замовником договором про закупівлю, відповідно, підстав, що призвели б до його дострокового розірвання і до застосування санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків, не було. Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених у цьому абзаці, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах. Для цього учасник (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. Якщо замовник вважає таке підтвердження достатнім, учаснику процедури закупівлі не може бути відмовлено в участі в процедурі закупівлі. |

Додаток 3

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**Код за ДК 021:2015: 33140000-3 Медичні матеріали. Медичні матеріали кардіологічні.**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **ДК 021:2015** | **Код закупівлі НК НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва**  | **Одиниця виміру**  | **Кількість** |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб | Стент-система з лікувальним покриттям | шт | 133 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58771 Стент длякоронарних артерій виділяє лікарський засіб, з розсмоктуєтьсяполімерним покриттям | Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин | шт | 14 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 53616 Стент для коронарнихартерій металевийнепокритий | Стент-системи коронарні без лікувального покриття | шт | 10 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний | шт | 23 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний високого тиску | шт | 50 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Балонний катетер для ЧТА та постдилятації | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 46633 Шприц-манометр для балонного катетера одноразового застосування відновлений | Інфляційний пристрій | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Провідник коронарний | шт | 65 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Коронарний провідник для складних уражень звивистих артерій | шт | 45 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Провідник коронарний для спеціальних процедур | шт | 16 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний / коронарний судинний мікрокатетер | Мікрокатетер коронарний | шт | 2 |
|  | 33141200-2 Катетери | 17846 Одноразовий судинний напрямний катетер | Катетера провідниковий | шт | 59 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10688 Ангіографічний катетер одноразового застосування | Діагностичний ангіографічний катетер | шт | 60 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | Провідник діагностичний з гідрофільним покритям 180 см | шт | 15 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | Провідник діагностичний з гідрофільним покриттям 260 см | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58115 Периферійний судинний провідник, ручний | Провідник діагностичний з тефлоновим покриттям | шт | 16 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58865 Набір для введення судинного катетера | Інтродюсер феморальний | шт | 10 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 44841 Провідник для захоплення емболів | Система протиемболічного захисту | шт | 4 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Екстражорсткий провідник | шт | 8 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 45851 Металевий непокритийстент для сонної артерії | Каротидний стент | шт | 6 |
|  | 33141200-2 Катетери | 58173 Катетер аспіраційний для тромбектомії | Катетер дистального доступу для тромбаспірації | шт | 5 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер | Внутрішньочерепний підтримуючий катетер для доступу до судин нейроваскулярної системи | шт | 2 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер | Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер до пристрою для реваскуляризації дистального типу | шт | 3 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер | Внутрішньочерепний доставляючий мікрокатетер для мікроспіралей | шт | 2 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 61779 Сітка дротяна для тромбектомії | Пристрій для реваскуляризації | шт | 3 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 58865 Набір для введення судинного катетера | Інтродюсер трансфеморальний подовжений | шт | 6 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер | Мікропровідник | шт | 6 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб | Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для звивистих судин | шт | 1 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний (для транслюмінальної ангіопластики) | шт | 7 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний (для транслюмінальної ангіопластики) | шт | 4 |
|  | 33141210-5 Балонні катетери | 47732 Катетер балонний для коронарної ангіопластрики, страндартний | Катетер балонний дилатаційний (для транслюмінальної ангіопластики) | шт | 3 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 35094 Кардіологічний / периферичний судинний провідник, одноразовий | Інтервенційний коронарний провідник | шт | 5 |
|  | 33141200-2 Катетери | 10691 Периферійний/коронарний судинний мікрокатетер | Мікрокатетер коронарний | шт | 1 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 36177 Конектор катетера для ангіопластики | Набір У-адаптерів Push-Pull | шт | 30 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 47932 Стент для периферичних артерій, металевий непокритий | Стент-система периферична саморозкриваєма | шт | 30 |
|  | 33141000-0 Медичні матеріали нехімічні та гематологічні одноразового застосування | 56284 Стент із полімерним покривом для коронарних артерій, що вивільняє нерозсмоктний лікувальний засіб | Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин | шт | 20 |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару повинна бути обов’язково підтверджена шляхом надання заповненої таблиці, наведеної нижче, з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів) в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій.

2. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання тендерної пропозиції або на момент постачання Товару

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або завірену копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірену копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

**ІІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

**1. Медико-технічні вимоги до стент-системи з лікувальним покриттям**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Кобальт-хромовий сплав (L605) |  |
| 2. | Розміри | Діаметр стента: мінімальний – не більше 2,25; максимальний – не менше 5,0Довжина стента:Мінімальна – не більше 8,0 ммМаксимальна – не менше 40,0 мм |  |
| 3. | Лікарське покриття | Лікарська речовина групи лімусів, не меньше 1,25 мкг/мм² на біодеградуючому полімері |  |
| 4. | Середня стисливість | Не більше 1% |  |
| 5. | Сумісність з провідниковим катетером | 5 Fr (для діаметрів 2,25 мм - 4,0 мм)6 Fr (для діаметрів 4,5 мм - 5,0 мм) |  |
| 6. | Номінальний тиск | 8 атм |  |
| 7. | Довжина пристрою | Довжина стента=довжина балона=відстань між маркерами |  |
| 8. | Загальна товщина каркасу | Не більше 73 мкм |  |
| 9. | Сумісність з провідником | 0,014” (0,36 мм) |  |
| 10. | Товщина проходження стенту | Не більше 0,035” (0,9 мм) |  |

**2. Медико-технічні вимоги до стент-системи коронарної з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Сплав металів на основі кобальт хрому L605 |  |
| 2. | Лікарська речовина | Еворолімус або еквівалент |  |
| 3. | Профіль входу кінчика стент-системи | Профіль входу кінчика стент-системи – не менше 0.017”  |  |
| 4. | Товщина балок стенту | Не менше 0,0032" |  |
| 5. | Номінальний тиск балону | Номінальний тиск балону – не менше 9 Атм. |  |
| 6. | Номінальний тиск розриву балону | Номінальний тиск розриву балону – не менше 16 Атм. |  |
| 7. | Довжини | Стент повинен мати широкий спектр довжин: найменша довжина – не більше 8 мм; найбільша довжина – не менше 38 мм. |  |
| 8. | Діаметри | Стент повинен мати широкий спектр діаметрів: найменший діаметр – не більше 2,00 мм; найбільший діаметр – не менше 4,00 мм. |  |
| 9. | Робоча довжина катетера | Не менше 145см |  |

**3. Медико-технічні вимоги до стент-системи коронарної без лікувального покриття**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Сплав металів на основі хрому або еквівалент |  |
| 2. | Товщина балок стенту | Не менше 0,0026" |  |
| 3. | Номінальний тиск балону | Номінальний тиск балону – не більше 9 Атм. |  |
| 4. | Номінальний тиск розриву балону | Номінальний тиск розриву балону – не менше 14 Атм. |  |
| 5. | Довжини | Стент повинен мати широкий спектр довжин: найменша довжина – не більше 8 мм; найбільша довжина – не менше 48 мм. |  |
| 6. | Діаметри | Стент повинен мати широкий спектр діаметрів: найменший діаметр – не більше 2,00 мм; найбільший діаметр – не менше 4,50 мм. |  |

**4. Медико-технічні вимоги до катетеру балонного дилатаційного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри | Мінімальна довжина балону-не більше 5ммМаксимальна довжина балону – не менше 30 мм Мінімальний діаметр балону-не більше 1,0 ммМаксимальний діаметр балону- не менше 4,0 мм |  |
| 2. | Систрема доставки | Швидка заміна (rapid exchange) |  |
| 3. | Сумісністр з провідниковимикатетерами | 5 F/6F для застосування методики «kissing» |  |
| 4. | Проксимальний шафт | Не більше 1,9 F |  |
| 5. | Дистральний шафт | Не менше 2,36 F |  |
| 6. | Робоча довжина | не менше 140 см |  |
| 7. | Сумісністр з провідником | 0,014” (дюйма) |  |
| 8. | Профіль входу в стеноз | Не більше 0,016” (дюйма) |  |
| 9. | Наявністр маркерів | Два маркери, розташовані на 90 см та 100 см |  |
| 10. | Номінальний тиск балону | Не менше 6 атм |  |
| 11. | Розрахунковий тиск розриву балону | Не менше 14 атм |  |
| 12. | Покриття | Гідрофільне покриття від наконечника до сусіднього порту напрямного дроту (зовнішня поверхня)Гідрофобне покриття для просвіту дроту |  |

**5. Медико-технічні вимоги до катетеру балонного дилатаційного високого тиску**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри | Діапазон довжин балону: Мінімальна довжина балону від 6 мм до 30 ммДіапазон діаметрів балону - від 2,0 мм до 5,0 мм |  |
| 2. | Систрема достравки | Швидка заміна (rapid exchange) |  |
| 3. | Сумісністрь з провідниковим катетером | 5 F/6 F |  |
| 4. | Проксимальний шафт | Не більше 2,0 F |  |
| 5. | Дистральний шафт | Не менше 2,55 F |  |
| 6. | Робоча довжина | не менше 140 см |  |
| 7. | Суміснісрь з провідником | 0,014” (дюйма) |  |
| 8. | Профіль входу в стеноз  | Не більше 0,016” (дюйма) |  |
| 9. | Наявність маркерів | Два платино-іридієвих маркери, розташовані на 90 см та 100 см  |  |
| 10. | Номінальний тиск балону | Не менеше 12 атм |  |
| 11. | Розрахунковий тиск розриву балону | Не менеше 22 атм (для діаметрів від 2,0 мм до 4,0 мм), не менше 20 атм (для діаметрів 4,5 мм та 5,0 мм) |  |
| 12. | Покриття | Гідрофільне покриття від кінчика до сусіднього дрота (зовнішня поверхня)Гідрофобне покриття для порожнини дрота |  |

**6. Медико-технічні вимоги до балонного катетер для ЧТА та постдилятації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конфігурація пристрою | Конфігурація балонного катетера повинна бути Monorail |  |
| 2. | Розміри балона | Діаметри балону від 2.0 до 5.0 мм при довжині 6 ммДіаметри балону від 2.0 до 6.0 мм при довжині 8-20 ммДіаметри балону від 2.0 до 4.0 мм при довжині 30 мм |  |
| 3. | Покриття | Балонний катетер повинен мати гідрофільне покриття |  |
| 4. | Рентгенконтрастність | Балонний катетер повинен мати рентгенконтрастні маркери |  |
| 5. | Профіль балонного катетера | Балонний катетер повинен мати профіль входу в стеноз не більше 0.017 дюймів (0.43 мм) |  |
| 6. | Діаметр сумісного провідника | Повинен бути не більше 0.014 дюймів (0.36 мм) |  |
| 7. | Номінальний тиск | Не більше 12 атм. |  |
| 8. | Розрахунковий тиск розриву балону | Не менше 20 атм для катетерів з діаметром балона 2.0 – 4.0 мм.Не менше 18 атм для катетерів з діаметром балона 4.5 – 6.0 мм. |  |
| 9. | Робоча довжина катетеру | Не менше 143 см. |  |

**7. Медико-технічні вимоги до інфляційного пристрою**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Тиск  | 30 атм |  |
| 2. | Об єм | 20 мл |  |

**8. Медико-технічні вимоги до провідника коронарного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція коронарного провідника  | Монолітний внутрішній сталевий каркас по всій довжині провідника. Наявність моделей з дистальним кінчиком, посиленим з допомогою додаткової внутрішньої спіральної муфти.  |  |
| 2. | Пружинна спіраль  | Спіраль з безшовно з’єднаних стальної та платинової частин  |  |
| 3. | Діаметр  | 0,014”  |  |
| 4. | Діаметр темперованого кінчику  | Наявність моделей з кінчиком від 0,009 для входження у мікроканали  |  |
| 5. | Довжина ренгенконтрасного сегменту  | Від 3 до 16 см  |  |
| 6. | Навантаження на кінчик  | Від 0,5 до 1 грам  |  |
| 7. | Форма кінчику  | Пряма або J подібна  |  |
| 8. | Довжина коронарного провідника  | Не менше 180 см та 300 см для спеціальних процедур  |  |
| 9. | Покриття коронарного провідника  | Наявність моделей з гідрофільним покриттям, з силіконовим покриттям та гібридним покриттям  |  |

**9. Медико-технічні вимоги до коронарного провідника для складних уражень звивистих артерій**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція дистальної частини провідника | Наконечник провідника повинен мати дизайн який забезпечує контроль крутного моменту з відповіддю на крутний момент 1:1, рентгенконстрастну спіраль , полімерне покриття для тривалого змащення |  |
| 2. | Довжина рентгенконтрастного сегменту | Не менше 3 см |  |
| 3. | Діаметр провідника | 0,014”  |  |
| 4. | Форма кінчику | Пряма та/або «J» подібна |  |
| 5. | Ступінь навантаження на кінчик | Наявність не менше 8 модифікацій моделей провідника, які забезпечують ступені навантаження в спектрі до 4 грам |  |
| 6. | Довжина коронарного провідника | Наявність довжин: 190 см , 300 см |  |
| 7. | Сумісність з подовжувачем  | Провідник повинен бути сумісний з подовжувачем  |  |
| 8. | Покриття коронарного провідника | Гідрофільне  |  |

**10. Медико-технічні вимоги до провідників коронарних для спеціальних процедур**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція коронарного провідника  | Монолітний внутрішній сталевий каркас по всій довжині провідника. Наявність моделей з дистальним кінчиком, посиленим з допомогою додаткової внутрішньої спіральної муфти.  |  |
| 2. | Пружинна спіраль  | Спіраль з безшовно з’єднаних стальної та платинової частин  |  |
| 3. | Діаметр  | 0,014”  |  |
| 4. | Діаметр темперованого кінчику  | Наявність моделей з кінчиком від 0,011 до 0,012” для входження у мікроканали  |  |
| 5. | Довжина ренгенконтрасного сегменту  | Від 15 см  |  |
| 6. | Навантаження на кінчик  | Від 1,7 до 4,5 грам  |  |
| 7. | Форма кінчику  | Попередньо формований кінчик  |  |
| 8. | Довжина коронарного провідника  | Не менше 190 см та 300 см для спеціальних процедур  |  |
| 9. | Покриття коронарного провідника  | Гідрофільне покриттям  |  |

**11. Медико-технічні вимоги до мікрокатетеру коронарного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція катетеру | Наявність металевого плетіння  |  |
| 2. | Зовнішній діаметр шафту | Не більше 2,8 F  |  |
| 3. | Форма кінчику | Тейперований або конусний |  |
| 4. | Внутрішній діаметр шафту в дистальному сегменті | Не більше 0,018" |  |
| 5. | Довжина катетеру | 135, 150 см |  |
| 6. | Покриття | Гідрофільне |  |

**12. Медико-технічні вимоги до катетера провідникового**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Зовнішній діаметр  | 5F, 6F |  |
| 2. | Мінімальний внутрішній діаметр | Мінімальний внутрішній діаметр повинен бути не менше: 0,058” (5F), 0,071” (6F) |  |
| 3. | Конфігурації | Наявність форм кінчинка:Amplatz left 1, Amplatz left 2, Amplatz left 3, Amplatz right 1, Amplatz right 2, Amplatz right 3, Judkins Left 3,0, Judkins Left 3,5, Judkins Left 4,0, Judkins Left 5,0, Judkins Right 3,0, Judkins Right 3,5, Judkins Right 4,0, Judkins Right 5,0, Judkins Curved Left 4,0, Judkins Curved Right 4,0, XB 3, XB 3,5, XB 4, XB 4,5, Multipurpose A, Multipurpose B, Honey stick, Radial brachial, SON 1 |  |
| 4. | Оплітка катетеру | Наявність обплетеної конструкції для забезпечення ефективної передачі крутного моменту 1:1 і стійкості до перегинів |  |
| 5. | Рентгенконтрастність | Катетер повинен візуалізуватися під рентгенівським випромінюванням  |  |
| 6. | Довжина | Доступність довжин катетера: 60,70,80,100,110,125 см. |  |
| 7. | Покриття | Наявність гідрофільного покриття |  |

**13. Медико-технічні вимоги до діагностичного ангіографічного катетера**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри катетерів | 5 Fr, 6 Fr |  |
| 2. | Конфігурації катетерів | RADIAL TIG, JUDKINS LEFT, JUDKINS RIGHT, AMPLATZ LEFT I, AMPLATZ LEFT II, AMPLATZ LEFT III, AMPLATZ RIGHT I, AMPLATZ RIGHT II |  |
| 3. | Захист від зламу при обертальних навантаженнях | Наявність обплетеної конструкції для забезпечення ефективної передачі крутного моменту 1:1 та відмінну підтримку |  |
| 4. | Захист від пошкодження судин | М΄який атравматичний кінчик |  |
| 5. | Довжина катетерів | Доступні варіанти: 100 см +/- 5см |  |
| 6. | Тиск розриву катетера | Не менше1200 psi |  |
| 7. | Внутрішній діаметр катетерів | Для 4 Fr – не менше 0.041"Для 5 Fr – не менше 0.046"Для 6 Fr – не менше 0.056" |  |

**14. Медико-технічні вимоги до провідника діагностичного з гідрофільним покриттям 180 см**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал провідника | Нітінол |  |
| 2. | Рентгенконтрасна оболонка | Ренгтенконтрасний полімерний прошарок |  |
| 3. | Покриття провідника | Гідрофільне |  |
| 4. | Форма кінчика | Доступні варіанти: прямий, загнутий |  |
| 5. | Твердість | Доступні варіанти: стандарт, жорсткий |  |
| 6. | Доступні діаметри | 0.025”, 0.032”, 0.035", 0.038” |  |
| 7. | Довжина провідника | 180 см +/- 5 см |  |

**15. Медико-технічні вимоги до провідника діагностичного з гідрофільним покриттям 260 см**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал серцевини | Нітінол |  |
| 2. | Рентгенконтрасна оболонка | Ренгтенконтрасний полімерний прошарок |  |
| 3. | Покриття провідника | Гідрофільне |  |
| 4. | Форма кінчика | Доступні варіанти: прямий, загнутий |  |
| 5. | Твердість | Доступні варіанти: стандарт, жорсткий |  |
| 6. | Доступні діаметри | 0.025”, 0.032”, 0.035" ,0.038”  |  |
| 7. | Довжина провідника | 260 см +/- 5 см |  |

**16. Медико-технічні вимоги до провідника діагностичного з тефлоновим покриттям**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал | Нержавіюча сталь |  |
| 2. | Візуалізація | Повинен виявлятися за допомогою випромінювання у рентгенівському апараті |  |
| 3. | Покриття провідника | Тефлонове |  |
| 4. | Тип кінчику | Прямий, J тип |  |
| 5. | Доступні діаметри | 0.018”, 0,021”, 0.025”, 0.032”, 0.035", 0.038”  |  |
| 6. | Доступні довжини (см) | 45, 60, 80, 120, 150, 180, 260 |  |

**17. Медико-технічні вимоги до інтродюсера феморального**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Склад комплекту | Інтродюсер, розширювач, голка для інтродюсера, стійкий до згинання провідник, скальпель і шприц |  |
| 2. | Розміри інтродюсера | 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, 9F |  |
| 3. | Доступні довжини інтродюсера | Діапазон довжин, в залежності від розміру: від 9 см до 23 см |  |
| 4. | Розміри голки для інтродюсера | Доступні розміри:18G/65мм20G/38мм |  |
| 5. | Розміри провідника:  | Доступні розміри:кутовий / 0.021" / 45 cмкутовий / 0.035" / 45 cмкутовий / 0.035" / 60 cмкутовий / 0.038" / 45 cмкутовий / 0.038" / 60 cм |  |

**18. Медико-технічні вимоги до система протиемболічного захисту**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Комплектація | Системапротиемболічного захисту повинна складатися з наступних компонентів: * захисний провідник
* пристрій для введення захисного провідника
* пристрій для вилучення захисного провідника
 |  |
| 2. | Матеріал та конструкція | Захисний провідник мати фіксований фільтруючий елемент, призначений для захвату і видалення емболічного матеріалу та гнучкий спіральний дистальний кінчик. Фільтруючий елемент повинен бути виготовлений з нітинолу та полімеру, відмінно прилягати до стінок судини. |  |
| 3. | Діаметр захисного провідника | 0.014” |  |
| 4. | Довжина захисного провідника | Повинні бути в наявності дві довжини провідника: 190 см та 300 см. |  |
| 5. | Покриття | Захисний провідник повинен мати ПТФЕ покриття. |  |
| 6. | Рентгенконтрастність | Дистальний кінчик захисного провідника, та фільтруючий елемент повинні бути рентгенконтрастними.  |  |
| 7. | Профіль пристрою для введення захисного провідника | Повинен бути не більше 3.2 F / 1.07 мм. |  |

**19. Медико-технічні вимоги до екстражорсткого провідника**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція | Провідник повинен мати стержень виготовлений з неіржавіючої сталі та мати спіраль. |  |
| 2. | Особливості | Провідник повинен бути жорстким та забезпечувати високу ступінь підтримки під час заведення та заміні катетерів. Провідник повинен мати м’який атравматичний кінчик.  |  |
| 3. | Загострення дистального кінця стержня провідника | Повинні бути в наявності провідники з загостренням дистального кінця стержня впродовж від 1 см до 7 см. |  |
| 4. | Конфігурація дистального кінчика  | Провідник повинен мати в наявності пряму та “J” – подібну форму кінчика. Провідник повинен мати дистальний кінчик, що формується довжиною не менше 3 см. |  |
| 5. | Покриття | Провідник повинен мати ПТФЕ покриття. |  |
| 6. | Діаметр провідника | Від 0.035 дюймів / 0.89 мм до 0.038 дюймів / 0.97 мм. |  |
| 7. | Довжина провідника | Провідник повинен мати не менше чотирьох варіантів довжини: від 75 см до 260 см. |  |

**20. Медико-технічні вимоги до каротидного стента**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція  | Стент повинен бути саморозгортуючимся, плетеним та однодротовим.  |  |
| 2. | Матеріал | Дріт, з якого виготовлений стент, повинен бути зі сплаву металів та мати рентгенконтрастну танталову серцевину. |  |
| 3. | Система доставки | Повинен мати систему доставки типу Monorail |  |
| 4. | Діаметр | Повинен мати спектр діаметрів від 6 мм до 10 мм |  |
| 5. | Довжина | Повинен мати спектр довжин від 21 мм до 37 мм |  |
| 6. | Катетер доставки | Довжина катетеру повинна бути не менше 135 см  |  |
| 7. | Репозиція | Повинна бути можливість репозиції стента |  |

**21. Медико-технічні вимоги до катетера дистального доступу для тромбаспірації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Показання до застосування | Призначений для дистального введення у мозкові судини інтервенційних пристроїв  |  |
| 2. | Конструкція катетера | Наявність конструкції, що забезпечує проксимальну підтримку, дистальну м’якість та гнучкість.  |  |
| 3. | Стінка катетера | Армована металевою сіткою.  |  |
| 4. | Властивість дистального сегменту | Дистальний сегмент повинен бути гнучким та рентгеноконтрастним з гідрофільним покриттям. |  |
| 5. | Структура кінчика | Кінчик провідникового катетера повинен бути м’яким, для зменшення ризику травмування під час введення та розташування з рентгенконтрастним маркером. |  |
| 6. | Розміри | Повинні бути наявні катетери з діаметром не менше 5F  |  |
| 7. | Внутрішній діаметр | Внутрішній діаметр катетера повинен бути не менше 0,055” |  |
| 8. | Проксимальний зовнішній діаметр | Проксимальний зовнішній діаметр катетера повинен бути не більше 0,0825” |  |
| 9. | Довжина катетера | Повинні бути в наявності три довжини катетера від 115 см до не більше 131 см. |  |

**22. Медико-технічні вимоги до внутрішньочерепного підтримуючого катетера для доступу до судин нейроваскулярної системи**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення мікрокатетеру | Для отримання доступу до дрібних звивистих судин нервової судинної системи. |  |
| 2. | Будова катетера | Однопросвітний гнучкий катетер перемінної жорсткості з гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур.  |  |
| 3. | Покриття катетера | Наявність покриття на зовнішній поверхні катетера, що полегшує просування по судині. Наявність внутрішнього шару для полегшення переміщення пристроїв, що вводяться через його просвіт. |  |
| 4. | Зовнішній діаметр  | не менше 4,2F в дистальній частині та не менше 4,7F в його проксимальній частині |  |
| 5. | Внутрішній діаметр | не менше 0,0445” |  |
| 6. | Загальна довжина | Наявність двох модифікацій довжин 105 см та 120 см |  |
| 7. | Рентгеноконтрастність | Катетер має бути видимий при рентгеноскопії. Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |  |

**23. Медико-технічні вимоги до внутрішньочерепного доставляючого мікрокатетера до пристрою для реваскуляризації дистального типу**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення мікрокатетеру | Для отримання доступу до дрібних звивистих судин нервової судинної системи. |  |
| 2. | Будова катетера | Однопросвітний гнучкий катетер перемінної жорсткості з гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур.  |  |
| 3. | Покриття катетера | Наявність покриття на зовнішній поверхні катетера, що полегшує просування по судині. Наявність внутрішнього шару для полегшення переміщення пристроїв, що вводяться через його просвіт. |  |
| 4. | Параметри дистального кінчика | Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см |  |
| 5. | Зовнішній діаметр  | Наявність 2-х варіацій зовнішнього діаметру дистального кінчика від 2,3F до не більше 2,8F  |  |
| 6. | Внутрішній діаметр | Наявність 2-х варіацій внутрішнього діаметру 0,021” та 0,027” |  |
| 7. | Загальна довжина | Наявність модифікацій загальної довжини 150 см та 160 см |  |
| 8. | Рентгеноконтрастність | Катете має бути видимий при рентгеноскопії. Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |  |

**24. Медико-технічні вимоги до внутрішньочерепного доставляючого мікрокатетера для мікроспіралей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення мікрокатетеру | Для отримання доступу до дрібних звивистих судин нервової судинної системи. |  |
| 2. | Будова катетера | Однопросвітний гнучкий катетер перемінної жорсткості з гнучким дистальним стрижнем для полегшеного проходження анатомічних структур.  |  |
| 3. | Покриття катетера | Наявність покриття на зовнішній поверхні катетера, що полегшує просування по судині. Наявність внутрішнього шару для полегшення переміщення пристроїв, що вводяться через його просвіт. |  |
| 4. | Параметри дистального кінчика | Гнучкий дистальний кінчик довжиною не менше 6 см |  |
| 5. | Зовнішній діаметр  | В проксимальній частині не більше 0.029” (2.2F), в дистальній частині не більше 0.024” (1.8F)  |  |
| 6. | Внутрішній діаметр | Не менше 0,017” по всій довжині катетеру |  |
| 7. | Робоча довжина | Робоча довжина катетеру має складати150 см |  |
| 8. | Модифікація дистального сегменту | Наявність не менше чотирьох форм дистального кінчика: прямий, під кутом 45°, під кутом 90° та J-модифікацією.  |  |
| 9. | Рентгеноконтрастність | Катетер має бути видимий при рентгеноскопії. Наявність не менше однієї рентегконтрастної мітки на дистальному кінчику. |  |

**25. Медико-технічні вимоги до пристрою для реваскуляризації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення | Відновлення кровотоку у судинах головного мозку у пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт.Можливість застосування у наступних судинах нервової системи: внутрішня сонна артерія, сегментах М1 та М2 середньої мозкової артерії, базилярної та вертебральної артеріях. |  |
| 2. | Опис пристрою | Саморозкривний пристрій покритий платиною або аналогом для кращої візуалізації на системі доставки з дротовим провідником  |  |
| 3. | Матеріал пристрою  | Сплав нікель-титану |  |
| 4. | Спектр діаметрів пристрою | Не менше двох варіацій діаметрів від 4 мм до 6 мм |  |
| 5. | Спектр довжин стенту | Наявність довжин не менше двох варіацій від 20 мм до 40 мм  |  |
| 6. | Сумісний діаметр судин пацієнта  | Рекомендований діаметр судини має бути в діапазоні від не більше 2,0 мм до не менше 5,5 мм |  |
| 7. | Сумісність з мікрокатетером | Всі пристрої, не залежно від їх діаметру, мають бути сумісні з мікрокатетером з внутрішнім діаметром не більше 0,021 дюйма |  |
| 8. | Наявність рентгенконтрастних маркерів | Наявність не менше трьох рентгеноконтрастних маркерів на дистальномцу кінці пристрою та не менше одного маркеру – на проксимальному кінці пристрою. |  |

**26. Медико-технічні вимоги до інтродюсера трансфеморального подовженного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення | Для застосування в інтервенційних та діагностичних процедурах у судинній системі людини, включаючи, але не обмежуючись, нижньою кінцівкою, нирковими та сонними артеріями |  |
| 2. | Форма кінчика |  Повинен мати м’який антравматичний кінчик не менше ніж трьох різних форм |  |
| 3. | Наявність рентген контрастних маркерів | Повинен мати не менше 1 контрастного маркеру на відстані не менше 5мм від дистального кінчика  |  |
| 4. | Покриття | Внутрішнє покриття – PTFE, Гідрофільне покриття на дистальній частині катетера не менше 5см |  |
| 5. | Довжина | Має бути у різних варіаціях: 45см, 65см, 90 см |  |
| 6. | Внутрішній діаметр | Не менше 4 різних діаметрів, від 5F (0,076'') до не менше 8F (0,114'') |  |
| 7. | Сумісність з провідником | Має бути сумісним з провідниками діаметром 0,038''  |  |

**27. Медико-технічні вимоги до мікропровідника**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Призначення провідника | Призначений для внутрішньосудинного застосування |  |
| 2. | Діаметр провідника | Мають бути діаметром 0,37 мм та 0,47 мм |  |
| 3. | Довжина периферичного провідника | Повинні бути три варіанти довжини провідника: 135 см, 165 см та 190 см |  |
| 4. | Покриття провідника | Проксимальна частина провідника повинна бути покрита ПТФЕ покриттям.Дистальна частина провідника повинна бути покрита гідрофільним покриттям та рентгенконтрастним полімером |  |
| 5. | Дистальний кінчик | Дистальна частина повинна змінювати форму  |  |

**28. Медико-технічні вимоги до стент-системи коронарної з лікувальним покриттям**

**для звивистих судин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Розміри стентів | Діаметри 4,5, 5.0 мм: довжини від 12 мм до 30 мм (крок збільшення довжини не більше 4 мм) |  |
| 2. | Лікарське покриття | Цитостатичний лікарський засіб групи лімусів |  |
| 3. | Сумісність з провідниковим катетером | Сумісність з провідниковим катетером 5 Fr (0.056”) |  |
| 4. | Термін ендотелізації стенту  | Не більше 30 днів |  |
| 5. | Тип балону | Низькокомплаєнтний  |  |
| 6. | Система стенту | Monorail |  |
| 7. | Товщина балок | Не більше 0,0036’’  |  |
| 8. | Номінальний тиск балону  | Не менше 10 Атм. |  |
| 9. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 18 Атм. |  |
| 10. | Термін призначення ПАТ | Можливість призупинення або повного припинення ПАТ через один місяць після встановлення стенту без підвищення ризику тромбозу |  |

**29. Медико-технічні вимоги до катетера балонного дилатаційного (для транслюмінальної ангіопластики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Система доставки | OTW |  |
| 2. | Довжина балону | Мінімальна-не більше 5 ммМаксимальна – не менше 200 мм |  |
| 3. | Діаметр балону | Мінімальний-не більше 1,5 ммМаксимальний – не менше 6,0 мм |  |
| 4. | Сумісність з інтродюсером | 4F, 5 F  |  |
| 5. | Корисна (робоча) довжина катетера | 70см,90см,150см  |  |
| 6. | Сумісність з провідником | 0,014”  |  |
| 7. | Вхідний профіль | 0,017”  |  |
| 8. | Маркери | Не менше 2 рентгенконтрасних міток |  |
| 9. | Номінальний тиск балону | Не менше 6 атм |  |
| 10. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 14 атм |  |
| 11. | Покриття  | Гідрофільне  |  |

**30. Медико-технічні вимоги до катетера балонного дилатаційного (для транслюмінальної ангіопластики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Система доставки | OTW |  |
| 2. | Довжина балону | Мінімальна-не більше 10 ммМаксимальна – не менше 150 мм |  |
| 3. | Діаметр балону | Мінімальний-не більше 2,0 ммМаксимальний – не менше 8,0 мм |  |
| 4. | Сумісність з інтродюсером | 4F, 5F, 6F |  |
| 5. | Корисна (робоча) довжина катетера | 70см,90см,150см  |  |
| 6. | Сумісність з провідником | 0,014” |  |
| 7. | Вхідний профіль | 0,017” |  |
| 8. | Маркери | Не менше 2 рентгенконтрасних міток |  |
| 9. | Номінальний тиск балону | Не менше 12 атм |  |
| 10. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 22 атм (ø 2,0-4,0мм)Не менше 20 атм (ø 4,5-6,0мм)Не менше 18 атм (ø 7,0-8,0мм) |  |
| 11. | Покриття  | Гідрофільне  |  |

**31. Медико-технічні вимоги до катетера балонного дилатаційного (для транслюмінальної ангіопластики)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Система доставки | OTW |  |
| 2. | Довжина балону | Мінімальна-не більше 5 ммМаксимальна – не менше 200 мм |  |
| 3. | Діаметр балону | Мінімальний-не більше 1,5 ммМаксимальний – не менше 10,0 мм |  |
| 4. | Сумісність з інтродюсером | 4F, 5F, 6F, 7F |  |
| 5. | Корисна (робоча) довжина катетера | 40см, 70см,90см,150см  |  |
| 6. | Сумісність з провідником | 0,018”  |  |
| 7. | Вхідний профіль | 0,020” |  |
| 8. | Маркери | Не менше 2 рентгенконтрасних міток |  |
| 9. | Номінальний тиск балону | Не менше 6 атм |  |
| 10. | Номінальний тиск розриву балону | Не менше 14 атм |  |
| 11. | Покриття  | Гідрофільне  |  |

**32. Медико-технічні вимоги до інтервенційного коронарного провідника**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Конструкція коронарного провідника | Полімерний кінчик. Дистальний нітиноловий стержень. |  |
| 2. | Діаметр коронарного провідника | Не більше 0.014 дюймів. |  |
| 3. | Жорсткість кінчика | Не менше двох варіантів від 2,5 г до 3 г. |  |
| 4. | Довжина коронарного провідника | 185 см та 300 см. |  |
| 5. | Рентгенконтрастна верхівка | Коронарний провідник повинен мати рентгенконтрастну верхівку 2 см для гарної візуалізації усередині судини. |  |
| 6. | Покриття коронарного провідника | Гідрофільне покриття (або аналог) по всій довжині для полегшення проходження всередині судини. |  |
| 7. | Форма кінчика | Повинні бути в наявності два варіанти форми кінчика: пряма та “J” – подібна. |  |
| 8. | Ступінь підтримки | Повинні бути в наявності два ступені підтримки: легка та помірна. |  |

**33. Медико-технічні вимоги до мікрокатетера коронарного**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Будова катетера | Наявність конічної і циліндричної форми з посилено плетеною конструкцією внутрішнього корпусу катетера, що забезпечує чудове проштовхування, відстежування, контроль катетера, стійкість до перегинів і гнучкість від проксимального до дистального кінця |  |
| 2. | Покриття дистального кінця катетера | Наявність гідрофільного покриття довжиною не менше 70 см на зовнішній поверхні дистального кінця катетера для полегшення введення катетера в судинну систему |  |
| 3. | Зовнішній діаметр кінчика | Наявність не менше 2-х варіацій зовнішнього діаметру кінчика не менше 1,4 F та не більше 1,7 F |  |
| 4. | Зовнішній діаметр дистального шафту | Наявність не менше 2-х варіацій зовнішнього діаметру дистального шафту не менше 1,7 F та не більше 1,9 F |  |
| 5. | Зовнішній діаметр проксимального шафту | Не більше 2,5 F |  |
| 6. | Внутрішній діаметр кінчика | Не менше 0,016” (дюйма) |  |
| 7. | Внутрішній діаметр шафту | Не менше 0,021” (дюйма) |  |
| 8. | Загальна довжина | Наявність не менше 3-ох варіацій довжин: 135 см +/-5см, 150 см +/- 5см, 162 см +/-5см |  |
| 9. | Сумісність з провідником | 0,014” (дюйма) |  |
| 10. | Рентгеноконтрастність | Наявність не менше однієї рентегконтрастної смуги на дистальному кінчику |  |

**34. Медико-технічні вимоги до набору У-адаптерів Push-Pull**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Склад набору | Y – подібний адаптер, інструмент для введення провідника, пристрій для обертання провідника |  |
| 2. | Модель | Пушпульна (Push-Pull): робота однією рукою, швидкий гемостаз |  |
| 3. | Доступні комплектації | Без подовжувальної лінії, із подовженою лінією 25 см та запірним клапаном, із подовжувальною лінією 45 см та запірним клапаном |  |

**35. Медико-технічні вимоги до стент-системи периферичної саморозкриваємої**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Довжина катетера | Довжина катетера має бути не менше 150 см |  |
| 2. | Діапазон діаметрів стенту | Мають бути наявні діаметри від 5,0 мм до 8,0 мм з кроком 1,0 мм.  |  |
| 3. | Діапазон довжин стенту | Стент повинен мати широкий діапазон довжин в наявності: від 20 мм до 150 мм з кроком не більше 30 мм |  |
| 4. | Ренгенконтрасний маркер | Повинен мати танталові ренгенконтрасні маркери на проксимальному та дистальному кінцях стенту |  |
| 5. | Матеріал, з якого виготовлено стенту | Нітинол (Nitinol) |  |
| 6. | Дизайн ячейки  | Відкритий дизайн ячейки стенту |  |
| 7. | Сумісність з провідником та інтрод’юсером | Максимальний діаметр сумісного провідника немає перевищувати 0,035 дюйма та інтрод’юсера не більше 5F |  |
| 8. | Система доставки | Доставка по провіднику (Over the Wire) |  |

**36. Медико-технічні вимоги до стент-система коронарної з лікувальним покриттям для стандартних та звивистих судин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Характеристика/ параметр** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з посиланням на сторінку технічної документації)** |
| 1. | Матеріал стенту | Кобальт-хромовий сплав |  |
| 2. | Розміри стентів | Діаметри 2.25-2.75 мм: довжини від 8 мм до 30 мм (крок збільшення довжини не більше 4 мм); діаметри 3.0-4.0 мм: довжини від 9 мм до 38 мм (крок збільшення не більше 4 мм) |  |
| 3. | Лікарське покриття | Цитостатичний лікарський засіб групи лімусів |  |
| 4. | Сумісність з провідниковим катетером | 5 Fr (0.056”) |  |
| 5. | Термін ендотелізації стенту  | Не більше 30 днів |  |
| 6. | Полімерна платформа | Біосумісний гідрофільний полімер |  |
| 7. | Тип балону | Низькокомплаєнтний  |  |
| 8. | Поздовжнє скорочення стенту | Не більше 2 % |  |
| 9. | Система стенту | Monorail |  |
| 10. | Товщина балок | Не більше 0,0036’’  |  |
| 11. | Термін призначення подвійний антиагрегантної терапії (ПАТ) | Можливість призупинення або повного припинення ПАТ через один місяць після встановлення стенту без підвищення ризику тромбозу  |  |
| 12. | Швидкість вивільнення лікувальної речовини | Не менше 120 днів |  |
| 13. | Наявність дослідження безпеки та ефективності стенту | Наявність рандомізованих подвійних клінічних досліджень:* Кількість пацієнтів у дослідженні не менше 1100
* Наявність не менш ніж 5-х річних результатів
* Показник TLR не більше 8%
* Показник тромбозів не більше 2%

Дослідження мають бути опубліковані в спеціалізованих виданнях Європейського товариства кардіологів, або згадуватися в актуальних рекомендаціях по реваскуляризації міокарда або рекомендаціях по лікуванню STEMI та NSTEMI |  |

**Додаток 4**

ПРОЄКТ

 **ДОГОВОРУ ПРО ЗАКУПІВЛЮ№ \_\_\_\_\_\_\_**

м. Одеса «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 року

 Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, надалі - Замовник, в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, що діє на підставі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (далі – Покупець) з однієї сторони, та \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в особі \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, що діє на підставі \_\_\_\_\_\_\_\_\_, (далі - Продавець), з другої сторони, разом Сторони, уклали цей Договір про таке (далі Договір):

**I. Предмет Договору**

1.1. Продавець зобов'язується у 2024 році поставити Покупцеві товар, зазначений в специфікації (Додаток 1), а Покупець прийняти та сплатити за товар.

1.2. Найменування товару за кодом НК України ЄЗС ДК 021:2015 – \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ згідно Додатку №1 до Договору.

1.3. Кількість товару зазначеного в специфікації (Додаток 1) є невід’ємною частиною цього Договору.

1.4. Закупівля відбувається відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі» № 922-VIII від 25.12.2015 року (зі змінами) (далі - Закон) та Постанови КМУ від 12 жовтня 2022 р. № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» (зі змінами) (далі – Особливості).

**II. Якість**

2.1. Продавець повинен поставити Покупцеві товари, якість яких відповідає умовам нормативно-технічній документації

2.2. Якість предмета закупівлі може покращуватись за умови, що таке покращення не призведе до збільшення суми, визначеної у договорі.

**III. Ціна Договору**

3.1. Ціна цього Договору становить \_\_\_\_\_\_\_\_\_ грн. (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), у т.ч. ПДВ \_\_\_\_\_\_\_\_ грн.

3.2. Ціна цього Договору може бути зменшена за взаємною згодою Сторін.

**IV. Порядок здійснення оплати**

4.1. Розрахунки проводяться шляхом безготівкового перерахування коштів Покупцем на банківський рахунок Продавця за фактично надані товари на підставі накладної або видаткової накладної, яку Продавець надає Покупцю.

4.2. Покупець сплачує Продавцю кошти за накладною або видатковою накладною на протязі 7-ми (сьоми) банківських днів після поставки товару на адресу Покупця.

**V. Поставка товару**

5.1. Строк поставки товару – на протязі 10-х (десяти) робочих днів з моменту здійснення замовлення.

5.2. Місце поставки (передачі) товару за адресою: м. Одеса, вул. Маршала Малиновського, 61-а

5.3. Поставка (передача) товарів здійснюється за обов’язковою присутністю співробітників від Покупця та Продавця.

**VI. Права та обов'язки Сторін**

6.1. Покупець зобов'язаний:

6.1.1. Своєчасно та в повному обсязі сплачувати за поставлені товари;

6.1.2. Приймати поставлені товари згідно накладної або видаткової накладної, сертифікатами якості .

6.2. Покупець має право:

6.2.1. Достроково розірвати цей договір у разі невиконання зобов’язань Продавцем, повідомивши його у строк 5 (п’ять) робочих днів;

6.2.2. Контролювати поставки товарів у строки, встановлені цим Договором.

6.2.3. Зменшувати обсяг закупівлі товарів та загальну вартість цього. У такому разі Сторони вносять відповідні зміни до цього Договору.

6.2.4. Повернути накладну або видаткову накладну Продавцю без здійснення оплати в разі неналежного оформлення документів, вказаних у п.4.2. цього Договору (відсутність печатки, підписів, тощо).

6.3. Продавець зобов'язаний:

6.3.1. Забезпечити поставку товарів у строки, встановлені цим Договором.

6.3.2 Забезпечити поставку товарів, якість яких відповідає умовам, установленим розділом II цього Договору.

6.5. Продавець має право:

6.5.1. Своєчасно та в повному обсязі отримувати плату за поставлені товари;

6.5.2. У разі невиконання зобов'язань Покупцем Продавець має право достроково розірвати цей Договір, повідомивши про це іншу Сторону у строк 5 (п’ять) робочих днів.

**VII. Відповідальність Сторін**

7.1. У разі невиконання або неналежного виконання своїх зобов'язань за Договором Сторони несуть відповідальність, передбачену Законами України та цим Договором.

7.2. У разі невиконання або несвоєчасного виконання зобов’язань при закупівлі товарів за бюджетні кошти Продавець повинен сплатити Покупцю у розмірі 0,1 відсотка несвоєчасно поставлених товарів за кожен день прострочення, включаючи день фактичного виконання зобов’язань за договором. А за прострочення понад тридцять днів додатково стягується штраф у розмірі семи відсотків вказаної вартості. Кошти, отримані від сплати штрафу, зараховуються до доходів загального фонду бюджету м. Одеси.

7.3. Види порушень та санкції за них, установлені Договором.

**VIII. Обставини непереборної сили**

1. Сторони звільняються від відповідальності за невиконання або неналежне виконання зобов'язань за цим Договором у разі виникнення обставин непереборної сили, які не існували під час укладання Договору та виникли поза волею Сторін (військові дії на підступах або у м. Одеса, блокада, акти тероризму, диверсії, аварія, катастрофа, стихійне лихо, епідемія, епізоотія, рішення органів державної влади за умов, що ці рішення впливають на виконання зобов'язань за Договором).
2. Сторона, що не може виконувати зобов'язання за цим Договором у наслідок дії обставин непереборної сили, повинна не пізніше ніж протягом 3 (трьох) робочих днів з моменту їх виникнення повідомити про це іншу Сторону у письмовій формі.
3. Доказом виникненняо бставин непереборної сили та строку їх дії є відповідні документи, які видаються Державними органами, що уповноважені видавати такі документи (Міністерство охорониздоров’я України, Міністерство з надзвичайних ситуацій України тощо).
4. У разі коли строк дії обставин непереборної сили продовжується більше ніж 60 (шістдесят) днів, кожна із Сторін в установленому порядку має право розірвати цей Договір.

**IX. Вирішення спорів**

9.1. У випадку виникнення спорів або розбіжностей Сторони зобов'язуються вирішувати їх шляхом взаємних переговорів та консультацій.

9.2. У разі недосягнення Сторонами згоди спори (розбіжності) вирішуються у судовому порядку.

**X. Строк дії Договору**

10.1. Цей Договір набирає чинності з моменту підписання і діє до 31 грудня 2024 року та до повного виконання Сторонами своїх зобов’язань.

10.2. Цей Договір укладається і підписується у 2 (двох) примірниках, що мають однакову юридичну силу.

**XI. Інші умови**

* 1. Усі зміни та доповнення до цього Договору дійсні у тому випадку, якщо вони зроблені письмово та підписані повноваженими представниками Сторін.
	2. Істотні умови договору про закупівлю, не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов’язань сторонами в повному обсязі, крім випадків:

11.2.1 зменшення обсягів закупівлі, зокрема з урахуванням фактичного обсягу видатків замовника;

11.2.2 покращення якості предмета закупівлі за умови, що таке покращення не призведе до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;

11.2.3 продовження строку дії договору про закупівлю та/або строку виконання зобов’язань щодо передачі товару, виконання робіт, надання послуг у разі виникнення документально підтверджених об’єктивних обставин, що спричинили таке продовження, у тому числі обставин непереборної сили, затримки фінансування витрат замовника, за умови, що такі зміни не призведуть до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;

11.2.4 погодження зміни ціни в договорі про закупівлю в бік зменшення (без зміни кількості (обсягу) та якості товарів;

11.2.5 зміни ціни в договорі про закупівлю у зв’язку з зміною ставок податків і зборів та/або зміною умов щодо надання пільг з оподаткування - пропорційно до зміни таких ставок та/або пільг з оподаткування, а також у зв’язку із зміною системи оподаткування пропорційно до зміни податкового навантаження внаслідок зміни системи оподаткування;

11.2.6 Дія договору про закупівлю може бути продовжена на строк, достатній для проведення процедури закупівлі/спрощеної закупівлі на початку наступного року в обсязі, що не перевищує 20 відсотків суми, визначеної в початковому договорі про закупівлю, укладеному в попередньому році, якщо видатки на досягнення цієї цілі затверджено в установленому порядку.

11.3.Жодна зі Сторін немає права передавати права та обов’язки за цим договорів третім особам без письмової згоди іншої Сторони.

* 1. Договір укладено у 2 (двох) примірниках, що мають однакову юридичну силу.
	2. Усі повідомлення будь-якої сторони щодо виконання умов цього Договору повинні бути викладені у письмовій формі, вручені нарочно a6o надіслані поштою.

**XII. Додатки до Договору**

12.1. Невід'ємною частиною цього Договору є Специфікація (Додаток № 1), що містить найменування, одиницю виміру, кількість та ціну.

**Покупець Продавець**

Додаток № 1

 до Договору про закупівлю № \_\_\_\_

 від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_ р.

**СПЕЦИФІКАЦІЯ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування послуг** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Ціна (без ПДВ), грн.** | **Ціна (з ПДВ), грн.** | **Сума (з ПДВ), грн.** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |  |  |
| Разом без ПДВ, грн. |  |
| ПДВ, грн. |  |
| Разом з ПДВ, грн. |  |

ВСЬОГО: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ грн., (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) пдв.

|  |  |
| --- | --- |
| **ВИКОНАВЕЦЬ:****\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/** | **ЗАМОВНИК:**Комунальне некомерційне підприємство«Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради 65074, м. Одеса, вул. Маршала Малиновського, 61-ар/р\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  М.П. |

*Додаток 5*

**ФОРМА ЛИСТА-ЗГОДИ**

**НА ОБРОБКУ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ**

**І. Інформація про особу, яка надає згоду на обробку її персональних даних:**

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування Учасника / П.І.Б.Учасника |  |
| Місцезнаходження / місце проживання |  |
| Код за ЄДРПОУ / ідентифікаційний номер |  |
| Номер телефону / телефаксу |  |

**ІІ. Інформація про згоду на обробку персональних даних Учасника відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».**

На вимогу Закону України «Про захист персональних даних» надаю згоду на обробку персональних даних Учасника (в т.ч. збирання, зберігання і поширення, включаючи оприлюднення на Веб - порталі Уповноваженого органу) з метою проведення процедури закупівель на виконання умов Закону України «Про публічні закупівлі».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Керівник організації – Учасника процедури закупівлі або інша уповноважена посадова особадата | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ініціали та прізвище особи, яка надає згоду на обробку її персональних даних) |

*Додаток 6*

(Учасник може надати довідку-відомості про учасника за зразком наведеним нижче, або за формою підготовленою учасником)

ВІДОМОСТІ

про учасника

Повне найменування/прізвище, ім’я по батькові Учасника: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код ЄДРПОУ/ідентифікаційний код Учасника: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Юридична адреса: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фактична адреса: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Електрона адреса: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма/система оподаткування: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Профілюючий вид діяльності:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Найменування банку, що обслуговує Учасника: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Розрахунковий рахунок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МФО (код банку): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Прізвище, ім'я, по-батькові керівника (для юридичної особи): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Інша інформація: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. \*У випадку якщо учасником процедури закупівлі є об’єднання учасників, то на кожного з учасників такого об’єднання, надається окрема довідка в довільній формі для підтвердження відповідності вимогам, визначеним підпунктами 3, 5, 6 і 12 та абзацом 14 пункту 47 Особливостей.

Замовник не визначає спосіб підтвердження та не вимагає документального підтвердження публічної інформації, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України "Про доступ до публічної інформації" та/або міститься у відкритих єдиних державних реєстрах, доступ до яких є вільним, або публічної інформації, що є доступною в електронній системі закупівель [↑](#footnote-ref-1)