

ПРОТОКОЛ

«16» лютого 2024 року

№ 91-24-г

м. Павлоград

Щодо прийняття рішення  
уповноваженою особою

**Порядок денний:**

1. Про внесення змін до тендерної документації по предмету закупівлі: Код ДК 021-2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (*Медичні паперові вироби: Пакет для стерилізації (крафт-папір)*), код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання; *Серветка з крепованого паперу*, код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання).

(UA-2024-02-15-006754-a)

**Під час розгляду першого питання порядку денного:**

«15» лютого 2024 року Замовник оголосив закупівлю: Код ДК 021-2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (*Медичні паперові вироби:*

*Пакет для стерилізації (крафт-папір)*), код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання; *Серветка з крепованого паперу*, код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання).

(UA-2024-02-15-006754-a).

Керуючись абзацом 3 пункту 54 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», затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178 (надалі - Особливості), 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 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. »

**ВИРІШИЛА:**

Внести зміни до тендерної документації за предметом закупівлі : Код ДК 021-2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (*Медичні паперові вироби:*

1. *Пакет для стерилізації (крафт-папір)*), код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання; *Серветка з крепованого паперу*, код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання), (UA-2024-02-15-006754-a);
2. Оприлюднити в оголошенні про проведення закупівлі нову редакцію тендерної документації додатково до початкової редакції тендерної документації та окремий документ з переліком змін, що вносяться.

Уповноважена особа  
КНП «Центру ПМСД» БСР ДО»



Катерина ГРЕЧКА

\*СТАРА РЕДАКЦІЯ

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

до предмета закупівлі:

*Медичні паперові вироби:*

Пакет для стерилізації (крафт-папір), код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання;

Серветка з крепованого паперу, код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання

код за ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

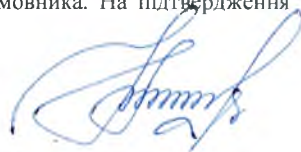
| №<br>п/п | Назва<br>предмету<br>закупівлі                                          | Код за<br>НК 024:2023                                                      | Вимоги до технічних характеристик                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Од.<br>вим. | Кіль-<br>кість | Відповідність<br>(ТАК/НІ) з<br>посиланням на<br>сторінку паспорту,<br>технічного опису,<br>специфікації<br>поставки,<br>проспектів,<br>брошур, інструкцій<br>користувача тощо |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Пакет для<br>стерилізації<br>(крафт-<br>папір)<br><br>розмір<br>150x250 | 13735 -<br>Пакування для<br>стерилізування<br>одноразового<br>використання | 1. Пакет призначений для стерилізації паром або гарячим повітрям і використовуються для пакування та стерилізації виробів медичного призначення, медичного інструменту<br>2. Пакет має бути без складки, на виступаючий паперовій половині якого нанесено клейке покриття, захищене паперовою стрічкою та лінія згину;<br>3. Пакет має бути виготовлений із крафт – папіру бурого.<br>4. На паперовій основі пакетів мають бути нанесені такі позначки: А) заборона багаторазового застосування упаковки; Б) заборона застосування у випадку пошкодження упаковки; В) маркування типорозміру; Г) кольорові хімічні індикатори 4 класу для відповідних методів стерилізації паром та сухим повітрям з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації;<br>5. Пакети з клейкою стрічкою повинні зберігати стерильність виробів, простерилізованих в них, не менше 50 діб;<br>6. Термін придатності пакетів повинен бути не менш ніж 3 роки за умови зберігання при температурі не менш 5° та не більш 40° та максимальній відносній вологості не більше 85%; | уп          | 60             |                                                                                                                                                                               |
| 2        | Пакет для<br>стерилізації<br>(крафт-<br>папір)<br><br>розмір<br>250x350 | 13735 -<br>Пакування для<br>стерилізування<br>одноразового<br>використання | 1. Пакет призначений для стерилізації паром або гарячим повітрям і використовуються для пакування та стерилізації виробів медичного призначення, медичного інструменту<br>2. Пакет має бути без складки, на виступаючий паперовій половині якого нанесено клейке покриття, захищене паперовою стрічкою та лінія згину;<br>3. Пакет має бути виготовлений із крафт – папіру бурого.<br>4. На паперовій основі пакетів мають бути нанесені такі позначки: А) заборона багаторазового застосування упаковки; Б)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | уп          | 20             |                                                                                                                                                                               |

|   |                                                            |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |     |  |
|---|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|--|
|   |                                                            |                                                                | заборона застосування у випадку пошкодження упаковки; В) маркування типорозміру; Г) кольорові хімічні індикатори 4 класу для відповідних методів стерилізації паром та сухим повітрям з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації; 5. Пакети з клейкою стрічкою повинні зберігати стерильність виробів, простерилізованих в них, не менше 50 діб; 6. Термін придатності пакетів повинен бути не менш ніж 3 роки за умови зберігання при температурі не менш 5° та не більш 40° та максимальній відносній вологості не більше 85%;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |     |  |
| 3 | Пакет для стерилізації (крафт-папір)<br><br>розмір 100x200 | 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання | 1. Пакет призначений для стерилізації парою або гарячим повітрям і використовуються для пакування та стерилізації виробів медичного призначення, медичного інструменту<br>2. Пакет має бути без складки, на виступаючий паперовій половині якого нанесено клейке покриття, захищене паперовою стрічкою та лінія згину;<br>3. Пакет має бути виготовлений із крафт – папіру бурого.<br>4. На паперовій основі пакетів мають бути нанесені такі позначки: А) заборона багаторазового застосування упаковки; Б) заборона застосування у випадку пошкодження упаковки; В) маркування типорозміру; Г) кольорові хімічні індикатори 4 класу для відповідних методів стерилізації паром та сухим повітрям з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації; 5. Пакети з клейкою стрічкою повинні зберігати стерильність виробів, простерилізованих в них, не менше 50 діб; 6. Термін придатності пакетів повинен бути не менш ніж 3 роки за умови зберігання при температурі не менш 5° та не більш 40° та максимальній відносній вологості не більше 85%; | уп   | 55  |  |
| 4 | Серветка з крепованого паперу                              | 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання | 1. Серветка з паперу крепованого призначена для використання в якості пакувального матеріалу для виробів медичного призначення для стерилізації паром, окисом етилену та формальдегідом в медичних установах.<br>2. Папір має бути водовідштовхувальний та підвищеної еластичності, виготовлений із підбіленої екологічно чистої деревної маси;<br>3. Серветки з крепованого папіру повинні зберігати стерильність виробів, простерилізованих в них, до 6 місяців;<br>4. Термін придатності серветки з крепованого папіру повинен бути не менш ніж 5 років за умови зберігання при температурі не менш 10° та не більш 40° та максимальній відносній вологості не більше 60%; Стерильність: підтримують стерильність предметів з тривалим строком після стерилізації                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | лист | 150 |  |

#### Загальні вимоги

1. Для підтвердження відповідності запропонованого товару медико-технічним вимогам, Учасник у складі своєї пропозиції повинен надати копії, завірені підписом уповноваженої особи учасника та печаткою (у разі її використання): деклараций/сертифікатів відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів або ін. копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) запропонованого медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

2. Термін придатності товарів на момент поставки повинен складати не менш, ніж 80% від визначеного виробником для даної продукції. Поставка товару з меншим терміном придатності допускається тільки зі згоди замовника. На підтвердження Учаснику необхідно надати гарантійний лист.



3. Для підтвердження відповідності запропонованого товару медико-технічним вимогам Замовника, Учасник надає у складі своєї пропозиції: копії інструкцій або сертифікатів якості, або паспортів якості, або сертифікатів аналізу, або специфікацій, або технічних описів, або каталогів виробника товару, або ін. документів, де будуть зазначені технічні характеристики товару.

4. З метою запобігання постачання фальсифікату, чи товару з непідтвердженим походженням, Учасник повинен надати скан-копію оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Гарантійний лист повинен включати назву Учасника, ідентифікатор закупівлі оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву замовника та предмету закупівлі згідно оголошення.

Переможець при укладанні Договору повинен надати оригінал цього гарантійного листа виробника.

У разі необхідності Замовник може вимагати надання зразків для підтвердження їх відповідності технічним та якісним вимогам, встановленим Замовником.

Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, усіх інших витрат.

*\*У разі, якщо предмет закупівлі містить посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то вважається, що вимоги містять вираз «або еквівалент». Посилання замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників, торговельну марку або тип тощо обумовлено наданням учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару.*

\*НОВА РЕДАКЦІЯ (зміни)

## Додаток 2 до тендерної документації

### МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

до предмета закупівлі:

**Медичні паперові вироби:**

Пакет для стерилізації (крафт-папір), код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання;  
Серветка з крепованого паперу, код НК 024:2023 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання  
код за ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

| №<br>п/п | Назва<br>предмету<br>закупівлі                                          | Код за<br>НК 024:2023                                                      | Вимоги до технічних характеристик                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Од.<br>вим. | Кіль-<br>кість | Відповідність<br>(ТАК/НІ) з<br>посиланням на<br>сторінку паспорта,<br>технічного опису,<br>специфікації<br>поставки,<br>проспектів,<br>брошур, інструкцій<br>користувача тощо |
|----------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Пакет для<br>стерилізації<br>(крафт-<br>папір)<br><br>розмір<br>150х250 | 13735 -<br>Пакування для<br>стерилізування<br>одноразового<br>використання | 1. Пакет призначений для стерилізації паром або гарячим повітрям і використовуються для пакування та стерилізації виробів медичного призначення, медичного інструменту<br>2. Пакет має бути без складки, на виступаючий паперовій половині якого нанесено клейке покриття, захищене паперовою стрічкою та лінія згину;<br>3. Пакет має бути виготовлений із крафт – папіру бурого. | уп          | 60             |                                                                                                                                                                               |

|   |                                                                   |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |    |  |
|---|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|--|
|   |                                                                   |                                                                       | <p>4. На паперовій основі пакетів мають бути нанесені такі позначки: А) заборона багаторазового застосування упаковки; Б) заборона застосування у випадку пошкодження упаковки; В) маркування типорозміру; Г) кольорові хімічні індикатори 4 класу для відповідних методів стерилізації паром та сухим повітрям з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації;</p> <p>5. Пакети з клейкою стрічкою повинні зберігати стерильність виробів, простерилізованих в них, не менше 50 діб;</p> <p>6. Термін придатності пакетів повинен бути не менш ніж 3 роки за умови зберігання при температурі не менш 5° та не більш 40° та максимальній відносній вологості не більше 85%;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |    |  |
| 2 | <p>Пакет для стерилізації (крафт-папір)</p> <p>розмір 250х350</p> | <p>13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання</p> | <p>1. Пакет призначений для стерилізації парою або гарячим повітрям і використовуються для пакування та стерилізації виробів медичного призначення, медичного інструменту</p> <p>2. Пакет має бути без складки, на виступаючий паперовій половині якого нанесено клейке покриття, захищене паперовою стрічкою та лінія згину;</p> <p>3. Пакет має бути виготовлений із крафт – папіру бурого.</p> <p>4. На паперовій основі пакетів мають бути нанесені такі позначки: А) заборона багаторазового застосування упаковки; Б) заборона застосування у випадку пошкодження упаковки; В) маркування типорозміру; Г) кольорові хімічні індикатори 4 класу для відповідних методів стерилізації паром та сухим повітрям з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації;</p> <p>5. Пакети з клейкою стрічкою повинні зберігати стерильність виробів, простерилізованих в них, не менше 50 діб;</p> <p>6. Термін придатності пакетів повинен бути не менш ніж 3 роки за умови зберігання при температурі не менш 5° та не більш 40° та максимальній відносній вологості не більше 85%;</p> | уп | 20 |  |
| 3 | <p>Пакет для стерилізації (крафт-папір)</p> <p>розмір 100х200</p> | <p>13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання</p> | <p>1. Пакет призначений для стерилізації парою або гарячим повітрям і використовуються для пакування та стерилізації виробів медичного призначення, медичного інструменту</p> <p>2. Пакет має бути без складки, на виступаючий паперовій половині якого нанесено клейке покриття, захищене паперовою стрічкою та лінія згину;</p> <p>3. Пакет має бути виготовлений із крафт – папіру бурого.</p> <p>4. На паперовій основі пакетів мають бути нанесені такі позначки: А) заборона багаторазового застосування упаковки; Б) заборона застосування у випадку пошкодження упаковки; В) маркування типорозміру; Г) кольорові хімічні індикатори 4 класу для відповідних методів стерилізації паром та сухим повітрям з поясненнями щодо кольору індикатора, якого він набуває після стерилізації;</p> <p>5. Пакети з клейкою стрічкою повинні зберігати стерильність виробів, простерилізованих в них, не менше 50 діб;</p> <p>6. Термін придатності пакетів повинен бути не менш ніж 3 роки за умови зберігання при температурі не менш 5° та не більш 40° та максимальній відносній вологості не більше 85%;</p> | уп | 55 |  |

|   |                               |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |     |  |
|---|-------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|--|
| 4 | Серветка з крепованого паперу | 13735 - Пакування для стерилізування одноразового використання | 1. Серветка з паперу крепованого призначена для використання в якості пакувального матеріалу для виробів медичного призначення для стерилізації паром, окисом етилену та формальдегідом в медичних установах.<br>2. Папір має бути водовідштовхувальний та підвищеної еластичності, виготовлений із підбіленої екологічно чистої деревної маси;<br>3. Серветки з крепованого папіру повинні зберігати стерильність виробів, простерилізованих в них, до 6 місяців;<br>4. Термін придатності серветки з крепованого папіру повинен бути не менш ніж 5 років за умови зберігання при температурі не менш 10° та не більш 40° та максимальній відносній вологості не більше 60%; Стерильність: підтримують стерильність предметів з тривалим строком після стерилізації.<br><br>Розмір серветки з крепованого паперу повинен бути 120 см x 140 см. | лист | 150 |  |
|---|-------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----|--|

#### Загальні вимоги

1. Для підтвердження відповідності запропонованого товару медико-технічним вимогам, Учасник у складі своєї пропозиції повинен надати копії, завірені підписом уповноваженої особи учасника та печаткою (у разі її використання): декларацій/сертифікатів відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів або ін. копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) запропонованого медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

2. Термін придатності товарів на момент поставки повинен складати не менш, ніж 80% від визначеного виробником для даної продукції. Поставка товару з меншим терміном придатності допускається тільки зі згоди замовника. На підтвердження Учаснику необхідно надати гарантійний лист.

3. Для підтвердження відповідності запропонованого товару медико-технічним вимогам Замовника, Учасник надає у складі своєї пропозиції: копії інструкцій або сертифікатів якості, або паспортів якості, або сертифікатів аналізу, або специфікацій, або технічних описів, або каталогів виробника товару, або ін. документів, де будуть зазначені технічні характеристики товару.

4. З метою запобігання постачання фальсифікату, чи товару з непідтвердженим походженням, Учасник повинен надати скан-копію оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Гарантійний лист повинен включати назву Учасника, ідентифікатор закупівлі оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву замовника та предмету закупівлі згідно оголошення.

Переможець при укладанні Договору повинен надати оригінал цього гарантійного листа виробника.

У разі необхідності Замовник може вимагати надання зразків для підтвердження їх відповідності технічним та якісним вимогам, встановленим Замовником.

Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, усіх інших витрат.

*\*У разі, якщо предмет закупівлі містить посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то вважається, що вимоги містять вираз «або еквівалент». Посилання замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників, торговельну марку або тип тощо обумовлено наданням учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару.*