**ДОДАТОК 2 (НОВА РЕДАКЦІЯ)**

*до тендерної документації*

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

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз "або еквівалент".

Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. **При цьому кількість запропонованих упаковок може бути перерахована відповідно до кількості найменших одиниць виміру в упаковці пропонованого товару. Якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника.**

Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником. У випадку, якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент» (наприклад, автомобіль Renault Duster, або еквівалент), тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації».

Обґрунтування необхідності посилання на конкретні технічні характеристики — замовник здійснює закупівлю товару із встановленням даних технічних характеристик та параметрів, оскільки таке є необхідним для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Закупівля здійснюється з метою належного та комфортного перебування в лікарні лежачих та інших пацієнтів. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності, замовником було прийнято рішення провести закупівлю саме даного товару.

Таблиця 1

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Медико-технічні характеристики**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| н/п | Назва предмету | Назва бажаного товару (або еквівалент) | Форма випуску | Діюча речовина | Вимоги до пакування | Код АТХ | Кількість |
|  | Сорбітол укомбінаціях з натрію лактату та/або електролітами | РЕОСОРБІЛАКТ® | розчин для інфузій | сорбітолу 60,0 мг, натрію лактату 19,0 мг, натрію хлориду 6,0 мг, кальцію хлориду дигідрату 0,1 мг, калію хлориду 0,3 мг, магнію хлориду гексагідрату 0,2 мг | по 200 мл у пляшках скляних. Маркування українською мовою | B05BB04 | 50 |
|  | Пентоксифілін | Латрен® | розчин для інфузій | 0,5 мг/мл | по 200 мл у пляшках з маркуванням українською та англійською мовами | C04AD03 | 50 |
|  | Аргініну гідрохлорид | ТІВОРТІН® | розчин для інфузій | 42 мг/мл | по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з маркуванням українською мовою | B05XB01 | 80 |
|  | Мелоксикам | РЕВМАСТОП | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл | 1 мл розчину містить мелоксикаму 10 мг | по 1,5 мл в ампулі з маркуванням українською та англійською мовами; по 5 ампул в пачці з маркуванням українською, та англійською мовами | M01AC06 | 25 |
|  | Декскетопрофен | СЕРТОФЕН | розчин для ін'єкцій | 50 мг/2 мл | по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | M01AE17 | 25 |
|  | Розчини для корекції електролітного балансу | НЕЙРОЦИТИН® | розчин для інфузій | Цитиколіну натрію - 10 мг, натрію хлориду - 6 мг, калію хлориду - 0,4 мг, кальцію хлориду дигідрату - 0,27 мг, натрію лактату - 3,2 мг | по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці. Маркування українською мовою | B05BB04 | 50 |
|  | тіамін (монопрепарат та в комбінації з піридоксином та ціанокобаламіном) | ВІТАКСОН® | розчин для ін'єкцій | 1 мл розчину містить: тіаміну гідрохлориду 50 мг, піридоксину гідрохлориду 50 мг, ціанокабаламіну 0,5 мг | по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою | A11DB | 50 |
|  | Тіоколхікозид | МУСКОМЕД | розчин для ін`єкцій | 1 ампула (2 мл) містить тіоколхікозиду 4 мг | по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці | M03BX05 | 20 |
|  | Nalbuphine | НАЛБУФІН | розчин для ін'єкцій | 10 мг/мл | по 1 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері з плівки, по 2 блістери у пачці з картону | N02AF02 | 20 |
|  | Nabumetone | СІНМЕТОН | таблетки, вкриті оболонкою | 500 мг | по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | M01AX01 | 30 |
|  | Бетагістин | Бетагістин-КВ | таблетки | 24 мг | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці. | N07CA01 | 3 |
|  | Діосмін в комбінації | НОРМОВЕН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою | 1 таблетка містить флавоноїдної фракції 500 мг, яка містить діосміну 450 мг, гесперидину 50 мг | по 12 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці | C05CA53 | 20 |
|  | Прамірацетам | ПРАМІСТАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою | 600 мг | таблетки № 20 (10х2) в блістерах з маркуванням українською мовою | N06BX16 | 10 |
|  | Кетопрофен | ФАСТУМ® ГЕЛЬ | гель 2,5 % | 1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г | гель по 50 г у тубах № 1 у картонній коробці з маркуванням українською мовою | M02AA10 | 20 |
|  | Напроксен | НАПРОФФ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою | 550 мг | по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | M01AE02 | 10 |
|  | Mexidol\* | ЕЛФУНАТ | розчин для ін`єкційі | 50 мг/мл | по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | N07XX | 20 |
|  | Німесулід | НІМЕСИЛ® | гранули для оральної суспензії | 100 мг/2 г | по 30 пакетів у картонній коробці з маркуванням українською мовою | M01AX17 | 10 |
|  | Triamcinolone | КЕНАЛОГ 40 | суспензія для ін`єкцій | 40 мг/мл | по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | H02AB08 | 10 |
|  | Пірацетам (монопрепарат та в комбінаціях: з цинаризином; з тіотриазоліном) | ТІОЦЕТАМ® | розчин для ін'єкцій | 100 мг/25 мг | по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою | N06BX | 10 |
|  | Мельдонію дигідрат | МІЛДРОНАТ® | розчин для ін’єкцій | 0,5 г/5мл | По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону з маркуванням українською мовою | С01ЕВ22 | 40 |
|  | Тіотриазолін | ТІОТРИАЗОЛІН® | розчин для ін’єкцій | 25 мг/мл | по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою | С01EB | 10 |
|  | Пантопразол | ЗОЛОПЕНТ® | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні | 40 мг | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | А02ВС02 | 30 |
|  | Lornoxicam | КСЕФОКАМ® | порошок для розчину для ін'єкцій | 8 мг | 5 флаконів з порошком у картонній коробці | M01AC05 | 5 |
|  | Едаравон | КСАВРОН | розчин для ін`єкцій | 1,5 мг/мл | по 20 мл в ампулах скляних; по 2 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону. Маркування українською мовою | N07XX | 5 |
|  | Бетаметазон (монопрепарат та його комбінації) | ДЕПОС | суспензія для ін'єкцій | 1 мл суспензії містить бетаметазону дипропіонату 6,43 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину (що еквівалентно 5 мг бетаметазону), бетаметазону натрію фосфату 2,63 мг у перерахуванні на 100 % безводну речовину (що еквівалентно 2 мг бетаметазону) | по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою | H02AB01 | 5 |
|  | Chondroitin sulfate | ХОНДРОСАТ | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл | 1 ампула (2 мл) містить хондроїтину сульфату натрію в перерахунку на суху речовину 200 мг | по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | M01AX25 | 20 |
|  | Дифенгідрамін | ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій | 10 мг/мл | по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; | R06АА02 | 50 |
|  | Гепарин натрію | Ліотромб 1000-Здоров'я | гель, 1000 МО/г | 1 г препарату містить гепарину натрію 1000 МО | по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці | C05BA03 | 20 |
|  | Алое | Алое екстракт рідкий | екстракт рідкий для ін'єкцій | алое екстракту сухого у перерахунку на 100% вміст солей кальцію і магнію органічних кислот у сухій речовині - 2,25 мг | по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону | А16АХ | 10 |
|  | Вінпоцетин | ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ | концентрат для приготування розчину для інфузій | 5 мг/мл | по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | N06ВХ18 | 10 |
|  | L-лізину есцинат | L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ® | розчин для ін’єкцій | 1 мг/мл | по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою | C05CX | 30 |
|  | Іпідакрин гідрохлорид | МЕДІАТОРН | розчин для ін`єкцій | 15 мг/мл | по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою | N07AA | 20 |
|  | Пароксикам-бетадекс | БРЕКСІН® | таблетки | 20 мг | по 10 таблеток у блістері; по 1 блістері в пачці з картону | M01AC01 | 30 |
|  | Толперизон (монопрепарат та його комбінація з лідокаїном) | Толперіл-Здоров´я | розчин для ін'єкцій | 1 мл розчину містить: толперизону гідрохлориду 100 мг, лідокаїну гідрохлориду 2,5 мг | по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці картонній з перегородками або по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блісту в коробці | M03BX04 | 50 |
|  | Sulpiride | ЕГЛОНІЛ® | розчин для ін'єкцій | 100 мг/2 мл | № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці | N05AL01 | 10 |
|  | Дифенгідрамін | Димедрол | розчин для ін'єкцій | 1% | по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону | R06AA02 | 50 |
|  | Церебролізин | Церебролізин® | розчин для ін'єкцій | 10 мл (2152 мг) | 5 ампул | N06BX | 2 |
|  | Сульфокамфокаїн | СУЛЬФОКАМФОКАЇН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій | 100 мг/мл | по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | C01EB | 20 |
|  | ХЛОРОПІРАМІН | СУПРАСТИН® | розчин для ін'єкцій | 20 мг/мл | по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | R06AC03 | 3 |
|  | Заліза (ІІІ) гідроксид сахарозний комплекс,що еквівалентно вмісту заліза 20 мг | СУФЕР® | розчин для внутрішньовенних ін’єкцій | 20 мг/мл | по 5 мл в ампулі скляні; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону з маркуванням українською мовою | B03AC02 | 5 |
|  | Ethanol | СПИРТОЛ® | розчин для зовнішнього застосування | 96 % (не менше 95,1% і не більше 96,9% етанолу за об’ємом) | по 100 мл у флаконах | D08AХ08 | 200 |
|  | Каптоприл + діуретики | КАПТОПРЕС | таблетки | каптоприлу 50 мг, гідрохлоротіазиду 12,5 мг | По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | С09ВА01 | 5 |
|  | Тheophylline | ЕУФІЛІН | розчин для ін'єкцій | 20 мг/мл | По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | R03D A04 | 20 |
|  | betamethasone | БЕТАФОС | суспензія для ін'єкцій | 1 мл суспензії містить 6,43 мг бетаметазону дипропіонату (еквівалентно 5 мг бетаметазону) та 2,63 мг бетаметазону натрію фосфату (еквівалентно 2 мг бетаметазону) | 1 мл суспензії містить 6,43 мг бетаметазону дипропіонату (еквівалентно 5 мг бетаметазону) та 2,63 мг бетаметазону натрію фосфату (еквівалентно 2 мг бетаметазону) | H02A B01 | 5 |

**Загальні вимоги:**

**Дана таблиця заповнюється Учасником:**

***Таблиця 2***

**Заповнює інформацію учасник закупівлі (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва МНН | Торгова\*\* назва | Виробник, країна виробника\*\* | Форма випуску\* | Дозування | Одиниця виміру \* | Кількість, од. | Пакування |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |

*\* Учасник повинен вказати одну із зазначених форм випуску, одиниць виміру.*

*\*\* Учасник повинен зазначити торгову назву, яка зазначена у реєстраційному посвідченні, без додаткової інформації щодо форми випуску, дозування тощо (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).*

*У випадку, якщо учасник пропонує за однією МНН товари різних виробників або різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється шляхом зазначення окремими рядками кожної з пропонованих торгових назв згідно з Таблицею 2 (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).*

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

**1. Вимоги щодо якості**

**1.1. На момент ввезення та/або постачання лікарських засобів Постачальник має надати** дві завірені належним чином копії сертифікату якості (сертифікату аналізу) серії (-й) лікарського засобу, що видається виробником на лікарські засоби, які постачаються, складений відповідно до вимог, встановлених в Україні.

**2. Первинна упаковка**

Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність препарату, який вона вміщує.

Упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. **Всі компоненти упаковки** мають відповідати **вимогам та** **стандартам**, чинним на території України згідно з законодавством.

Кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією про застосування лікарського засобу (інструкцією для медичного застосування), викладеною державною (українською) мовою, затвердженою відповідно до чинного законодавства України, а у випадку, коли незареєстрований лікарський засіб може ввозитись на митну територію України в порядку та на умовах, визначених чинним законодавством – кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, викладеною мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затвердженою відповідно до нормативних вимог країни виробництва, з перекладом такої інструкції державною (українською) мовою.

**3. Маркування**

Мовою маркування лікарських засобів, інструкцій про їх застосування є державна (українська) мова, якщо інше не передбачено законом.

Маркування, інструкції про застосування/короткі характеристики лікарських засобів можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом заявника/виробника або уповноваженого ним представника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу на державну (українську) мову.

**4. Термін придатності**

Термін придатності лікарських засобів, які постачаються, має становити не менше 80 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником.

За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.

**Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника\***

**\****Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*