**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33600000-6 фармацевтична продукція (препарати лікарські– Coagulation factor IX, II, VII and X in combination (Фактор коагуляції IX, II, VII і X в комбінації)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | |
| № п/п | Міжнародна непатентована назва  (МНН) | | | Лікарська форма, дозування лікарського засобу | | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | Фактор коагуляції IX, II, VII і X в комбінації  (Coagulation factor IX, II, VII and X in combination) | | | порошок для розчину для ін'єкцій, 1 флакон (20 мл) містить: загальний білок - 260-820 МО; фактор коагуляції крові людини ІІ - 280-760 МО; фактор коагуляції крові людини VІІ - 180-480 МО; фактор коагуляції крові людини ІX - 500 МО; фактор коагуляції крові людини X - 360-600 МО; білок С - 260-620 МО; білок S - 240-640 МО, по 500 МО у флаконах № 1 разом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконах № 1 та комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення | | паков. | 10 |

*\*Посилання в тендерній документації на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як* ***«або еквівалент»****.*

*Еквівалентом (аналогом) лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб, діюча речовина якого (міжнародна непатентована назва), дозування, форма випуску, концентрація, інші стандартні характеристики співпадають з властивостями препарату, що є предметом закупівлі.*

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.**

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка; **\*\**у разі зазначення країни походження товару з російської федерації учасник у складі тендерної пропозиції надає митну декларацію, що підтверджує ввезення цього товару на територію України до 24.02.2022 включно***;
* інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідна технічна специфікація, наведена в цьому додатку до тендерної документації.

***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ з/п* | *МНН* | *Найменування товару* | *Технічні характеристики товару (дозування)* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару* | *Країна походження товару\*\** |
| *1* |  | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Для підтвердження відповідності пропозицій технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні надати наступні документи:

* Лікарські засоби повинні бути зареєстровані в Україні. Надати копію реєстраційного посвідчення. У разі, якщо реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується не передбачається вимогами чинного законодавства України, учасник має надати лист-пояснення відсутності такого документа на даний товар.
* Упаковки лікарських засобів мають відповідати вимогам чинного законодавства, не повинні бути пошкоджені, розкриті, неукомплектовані чи недоукомплектовані, з обов’язковою наявністю інструкції щодо використання препарату українською мовою, – надати гарантійний лист Учасника. У разі, якщо інструкція на лікарський засіб, який закуповується не передбачається вимогами чинного законодавства України, учасник має надати лист-пояснення відсутності такого документа на даний товар.
* При постачанні товару кожен лікарський засіб повинен супроводжуватись сертифікатом якості.
* У разі, якщо учасником пропонується лікарський засіб/медичний препарат, що потребує під час його зберігання та транспортування дотримання температурного режиму «холодовий ланцюг», учасник повинен забезпечити дотримання такого температурного режиму (надати довідку в довільній формі).
* Гарантійний лист від учасника, що термін придатності лікарських засобів на момент поставки становитиме не менше 75% або 12 місяців. Поставка з меншим терміном придатності за згодою сторін.
* Учасник в складі пропозиції повинен надати Гарантійний лист виробника або заявника згідно реєстраційного посвідчення лікарського засобу (представника, представництва, філії виробника або заявника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника торгів. Якщо гарантійний лист видається не виробником або заявником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника чи заявника. У листі від виробника або заявника згідно реєстраційного посвідчення лікарського засобу (представника, представництва, філії виробника або заявника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) обов’язково зазначається номер оголошення, забезпечення терміну придатності визначеного тендерною документацією та назва замовника торгів.