**Додаток 2**

**тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

Предмет закупівлі: *Anti-D (rh) immunoglobulin* [*(ДК 021:2015 (CPV): 33600000-6 Фармацевтична продукція).*](https://www.dzo.com.ua/tenders/16408813)

**І. Запропоновані учасником товари повинні відповідати наступним медико-технічним та якісним вимогам**:

1.1. Товар має бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам.

1.2. Поставка лікарських засобів здійснюється за рахунок Учасника згідно заявки замовника. Учасник повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації в заклади охорони здоров'я та поставляти товар з документальним підтвердженням відповідності лікарського засобу, а саме: копії реєстраційних посвідчень або копії свідоцтв про державну реєстрацію; копії сертифікатів якості кожної серії лікарського засобу щодо дозування, лікарської форми, номер серії, кількості, назви виробника лікарського засобу, а також видаткові накладні.

1.3. Форма випуску, дозування та інші параметри повинні відповідати таким, які зазначені у цьому додатку до тендерної документації.

1.4. Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів з дотриманням умов «холодового ланцюга». Тара та упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати лікарській засіб від пошкоджень, псування під час перевезення.

1.5. У разі якщо товар виявляється неякісним, фальсифікованим та незареєстрованим згідно інформаційного листа/розпорядження Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, то заміна, повернення, знищення проводиться за рахунок Учасника.

**ІІ. Якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Anti-D (rh) immunoglobulin | ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ розчин для ін’єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулах № 1 | Ампула | 400 |

\* У разі, якщо у медико-технічних вимогах наявні посилання на конкретні торгові марки чи виробників або патенти, конструкцію або тип товару, вживаються у значенні «або еквівалент».

**ІІІ. Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:**

* копії документів про державну реєстрацію лікарських засобів (надати копії реєстраційних посвідчень на кожне найменування з переліку предмета закупівлі, що свідчать про їх наявність в Державному реєстрі лікарських засобів України. **Якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається менше 90 днів, надати завірену учасником копію документа, що підтверджує факт подання заяви на перереєстрацію**;
* ціни на лікарські засоби повинні бути такими, що відповідають вимогам чинного законодавства України;.
* постачальник повинен мати чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами або чинну ліцензію на виробництво лікарських засобів якщо Учасник є виробником запропонованого товару (в складі пропозиції надається копія ліцензії);
* залишковий термін придатності товару на момент поставки Замовнику повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності, про що надати оригінал гарантійного листа виробника(ів) (представника, представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, уповноваженого на це виробником), заявника державної реєстрації лікарського засобу, офіційного дистриб’ютора, яким підтверджується можливість поставки предмета закупівлі з відповідними термінами придатності, визначеними цією документацію та пропозицією учасника закупівлі (з наданням підтверджуючих документів щодо таких повноважень для представника, представництва, філії виробника, офіційного дистриб’ютора у вигляді довіреностей, авторизаційних листів щодо представництва/дистриб’юції). Лист повинен місити назву замовника, номер оголошення та кількість товару
* учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування препаратів лікарських: надати у склад тендерної пропозиції документи про підтвердження (копії договорів оренди або зберігання та перевезення або послуг по транспортуванню оформлених відповідно до вимог чинного законодавства, в тому числі з урахуванням положень ст. 799 Цивільного кодексу України).

**Місце поставки:**

21019, місто Вінниця, вулиця Синьоводська, будинок 142

***Посада, ім’я, прізвище, підпис уповноваженої особи Учасника.***