***Додаток №1***

***до тендерної документації***

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**На закупівлю: Код ДК 021:2015 – 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму: (Краніотомічні шурупи для фіксації кісткового лоскута під викрутку**

**«І-плант»; Пластинки титанові для шурупів «І-плант»)**

**РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

**У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам,

викладеним у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, викладених у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника українською мовою, в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

2. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений до застосування в медичній практиці на території України, відповідати вимогам щодо якості безпеки відповідно до законодавства України.

*На підтвердження Учасник повинен надати завірені належним чином копії Свідоцтв про державну реєстрацію (видане не раніше 2014 року відповідно до Постанови КМУ* від 02.10.2013р. № 753 *«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів») або Декларації (Сертифікат) про відповідність технічному регламенту на кожне найменування з переліку виробів медичного призначення.*

3*.* Ціни за одиницю товару запропоновані учасником повинні формуватись, згідно Постанови КМУ від 2 липня 2014 р. № 240«Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення», з урахуванням граничної надбавки визначеної Постановою КМУ від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення».

4. Строк (термін) придатності товару, запропонованого Учасником, на момент поставки повинен становити не менше ніж 75 % від загального строку (терміну) придатності.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він гарантує, що строк (термін) придатності запропонованого ним товару становитиме не менше ніж 75 % від загального строку (терміну) придатності*.

5. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування предмету закупівлі.

6. Запропонований учасником товар повинен відповідати наступним вимогам:

* вироби медичного призначення повинні бути зареєстрованими в Україні;
* вироби медичного призначення повинні мати стерильне пакування та упаковані в короби.

7. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам цієї документації і гарантування якості повинна бути зазначена учасником у пропозиції листом або довідкою у довільній формі, а при поставці - підтверджена документально.

8. Учасники повинні надати в складі пропозиції процедури спрощеної закупівлі документи, які підтверджують повну відповідність пропозиції спрощеної закупівлі учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником.

9. Документальне підтвердження відповідності товарів вимогам замовника повинно мати:

- Копію **сертифікатів якості та відповідності** (надається по факту поставки товару) на кожну партію, про що зазначається в гарантійному листі учасника, поданому в складі пропозиції.

10. Товар, що поставляється повинен відповідати медико – технічним вимогам вказаним в даній документації.

11. Еквівалентом предмету закупівлі в розумінні даної документації є товар, розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі

12. Надати копії сертифікатів якості.

**РОЗДІЛ 2. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Призначення** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | **Краніотомічні шурупи для фіксації кісткового лоскута під викрутку**  **«І-плант»** | Імплантати з високоякісного титану призначені для використання при хірургічних втручаннях для відновлення функцій кісткового скелета, що виникають внаслідок травм кісткової тканини та хірургічних втручань.  Мета – фіксація титанових пластин. Сфера застосування: щелепно-лицева хірургія, нейрохірургія, травматологія. Імплантати біосумісні з достатньою механічною міцністю. | шт | 90 |
| **2** | **Пластинки титанові для шурупів «І-плант»** | Імплантати з високоякісного титану призначені для використання при хірургічних втручаннях для відновлення функцій кісткового скелета, що виникають внаслідок травм кісткової тканини та хірургічних втручань. Сфера застосування: щелепно-лицева хірургія, нейрохірургія, травматологія. Імплантати біосумісні з достатньою механічною міцністю. | шт | 60 |

*Примітка:*

1. *У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*
2. *Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент), ніж передбачений цією документацією, то у складі тендерної пропозиції необхідно надати порівняльну характеристику пропонованого товару у вигляді таблиці.*

***Запропоновані Учасником товари повинні відповідати наступним вимогам:***

1. *Еквівалентом товарів в розумінні даної документації тендерної пропозиції є продукція розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований товар повинен відповідати всім нижче наведеним вимогам.*

***У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника*** *товару* ***повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.***

***Додаток №2***

***до тендерної документації***

Лист – згода щодо використання персональних даних

Відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» від 01.06.10 № 2297-VІ.

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (П.І.Б.) даю згоду на обробку, використання, поширення та доступ до персональних даних, які передбачено Законом України *"*Про публічні закупівлі*"*, а також згідно з нормами чинного законодавства, моїх персональних даних (у т. ч. паспортні дані, ідентифікаційний код, електронні ідентифікаційні дані: номери телефонів, електронні адреси або інша необхідна інформація, передбачена законодавством), відомостей, які надаю про себе для забезпечення участі у процедурі відкритих торгів, цивільно-правових та господарських відносин.

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_/

/Підпис/ /ПІБ/

***Додаток №3***

***до тендерної документації***

**ФОРМА «ТЕНДЕРНА ПРОПОЗИЦІЯ»**

*(форма, яка подається учасником/учасником-переможцем на фірмовому бланку)*

Ми, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (повна назва Учасника/Учасника-переможця), надаємо свою пропозицію щодо участі у відкритих торгах по предмету закупівлі: **До предмету закупівлі: Краніотомічні шурупи для фіксації кісткового лоскута під викрутку «І-плант»; Пластинки титанові для шурупів «І-плант» код ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму** згідно з технічними вимогами Замовника торгів.

Вивчивши тендерну документацію та вимоги до предмета закупівлі, на виконання зазначеного вище, ми, уповноважені на підписання Договору, маємо можливість та погоджуємося виконати вимоги Замовника та Договору на умовах, зазначених у власній пропозиції за такою ціною: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*ціна пропозиції стартова/ ціна пропозиції за результатами проведеного електронного аукціону, зазначена цифрами та словами*), з ПДВ.

**ТЕНДЕРНА ПРОПОЗИЦІЯ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*Учасник*) надає свою пропозицію щодо участі у відкритих торгах на закупівлю:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №з/п | Найменування запропонованого товару | Виробник (країна походження) та/або ТМ | Од. виміру | кількість | Ціна за одиницю, грн., | | Загальна вартість, грн. |
| без ПДВ | з ПДВ |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| ВСЬОГО без ПДВ | | | | | | |  |
| ПДВ | | | | | | |  |
| ВСЬОГО з ПДВ | | | | | | |  |

**\*Ціна пропозиції кожного учасника в тому числі не платника ПДВ буде розглядатися як остаточна.**

Посада \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ П.І.Б.

(м. п. (у разі її використання), підпис

1. Якщо ми будемо визначені переможцем процедури закупівлі, то ми візьмемо на себе зобов'язання виконати всі умови, передбачені Законом України «Про публічні закупівлі», Особливостями та Договором.

2. Ми погоджуємося, що наша тендерна пропозиція дійсна протягом ***90* днів** з дати кінцевого строку подання тендерних пропозицій, встановленого Вами.

3. Ми погоджуємося з умовами, що Ви можете відхилити нашу чи всі тендерні пропозиції відповідно до п. 41 Особливостей, та розуміємо, що Ви не обмежені у прийнятті будь-якої іншої тендерної пропозиції з більш вигідними для Вас умовами.

4. Ми погоджуємося з умовами проєкту Договору про закупівлю та з тим, що істотні умови договору про закупівлю не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов’язань сторонами в повному обсязі крім випадків, визначених п. 19 Особливостей та ст. 41 Закону.

5. Ми зобов’язуємося підписати Договір із замовником протягом строку дії нашої 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 укладання договору може бути продовжений до 60 днів.

*Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника, завірені печаткою (за наявності).*