**ПЕРЕЛІК ЗМІН, ЩО ВНЕСЕНІ ДО ТЕНДЕРНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ.**

**Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги» Вишгородської міської ради**

**Зміні до тендерної документації щодо закупівлі**

**Тест-смужки, код за ДК 021:2015  33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

Уповноваженою особою було внесено зміни до тендерної документації, відповідно до ч.2 ст. 24 Закону України «Про публічні закупівлі» (далі – Закон), від 25.12.2015 № 922-VIII в редакції Закону № 114-IX від 19.09.2019р.: Замовник має право з власної ініціативи або у разі усунення порушень законодавства у сфері публічних закупівель, викладених у висновку органу державного фінансового контролю відповідно до статті 8 цього 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 семи 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.

У разі несвоєчасного надання замовником роз’яснень щодо змісту тендерної документації електронна система закупівель автоматично призупиняє перебіг тендеру. Зазначена у цій частині інформація оприлюднюється замовником відповідно до статті 10 цього Закону.

Враховуючи вищенаведене, прийнято рішення внести зміни до тендерної документації, а саме:

1. Тендерна документація Додаток 2 ,

**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

**Технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**Тест-смужки, код за ДК 021:2015  33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **КОД НК 024:2023** | **Назва** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кіл-ть** |
| **1** | 54517 | CITOLAB 10  №100 тест-смужок  для аналізу сечі .  Для аналізатора сечі  CITOLAB Reader 300 | Тест-смужки для аналізу сечі по 100 шт в упаковці, визначають 10  показників сечі ( кров, питома вага. рН, глюкозу, білок, нітрити, лейкоцити,  ацетон, білірубін. Уробіліноген). | уп. | **25** |
| **2** | 62644 | Тест-смужка для глюкометру Bionime Elsa або GМ 550, №50 | Одноразові тест-смужки використовуються з глюкометрами Bionime ТМ Rightest GM550 и ELSA. Електрохімічний метод проведення аналізу на основі цільної капілярної крові  Фермент в тест-смужці: глюкозооксидаза (GOD).  Обсяг забору крові - 0,7 мкл  Калібрування - за плазмою  Вимірювання показників - глюкоза  Термін використання - 12 місяців після розкриття флакона.  Кількість тест-смужок в упаковці: 50 штук в упаковці (два флакона по 25 штук). | уп | **90** |
| **3** | 54514 | UrineRS H10  смужки діагностичні  для аналізатора серії  CL-50  №100 тест-смужок | Тест смужки для аналізатора сечі Urine RS H10  Реагентні -тест смужки визначабть 10 параметрів сечі ( глюкоза, білок,  кетони, нітрити, білірубін, уробіліноген, прихована кров, лейкоцити. рН,  питома вага). | уп | **10** |
| **4** | 30221 | Тест -смужки (Акку-Чек  Перформа)  2\*50  Accu-Check Performa . | Тесм-смужки для застосування з глюкометрами( Акку-Чек Перформа)  Accu-Check Performa . 2\*50 | уп | **2** |
| **5** | 30829 | Ацетонтест №25шт | Тест-смужки індикаторні для визначення вмісту кетонових тіл в сечі  Ацетонтест 25штук. | Уп | **20** |

Технічні умови та вимоги:

1. В складі пропозиції учасник повинен надати:

* копію Свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ або декларацію про відповідність;
* копії документів, які свідчать про якість товарів, що пропонуються Учасником (декларація виробника або сертифікат якості/відповідності виробників або посвідчення/висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи, тощо;
* інструкцію про застосування з використання препарату, викладену українською мовою та затверджену належним чином;
* ціна повинна бути задекларована в реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення МОЗ, відповідно до вимог постанови КМУ від 02.07.2014 року №240 та постанови КМУ від 17.10.2008 року №955;

1. Пакування та маркування повинно бути у відповідності до стандартів та бути таким, що забезпечує можливість завантаження, розвантаження, приймання та зберігання товару, дотримання температурного режиму
2. Розрахунок за поставлену партію товару здійснюється протягом 5 (п’яти) робочих днів з дати поставки замовленої партії товару належної якості на склад Покупцяна підставі видаткової накладної.
3. Товар доставляється транспортом постачальника з урахуванням вартості відвантаження, пакування, маркування, доставки, а також суми ПДВ (на Товари, продаж яких обкладається ПДВ).
4. Постачальник надає Товар з таким розрахунком, щоб на момент його відвантаження залишалось не менше ніж 80% терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо інше не обумовлене додатковими угодами сторін.
5. Товар передається у присутності представників обох сторін при наявності цілісності упаковки
6. При поставці товару обов’язково надаються копії супровідних документів, що підтверджують якість та безпечність товару на кожну партію товару (посвідчення або сертифікат якості, або декларація виробника) де вказується дата виготовлення, умови та термін зберігання, або висновки Державної санітарно-епідеміологічної служби, або інші подібні документи, що передбачені чинним законодавством України).
7. При поставці товару Учасник (переможець) повинен передбачити застосування заходів із захисту довкілля під час виконання договору, про що надати довідку в довільній формі.

**Примітка:**

***У разі наявності в інформації про необхідні якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати з виразом «або еквівалент/аналог».***

***При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації замовника.***

**ЗМІНИТИ НА:**

**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

**ЛОТ1**

**Технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**Тест-смужки, код за ДК 021:2015  33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **КОД НК 024:2023** | **Назва** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кіл-ть** |
| **1** | 54517 | CITOLAB 10  №100 тест-смужок  для аналізу сечі .  Для аналізатора сечі  CITOLAB Reader 300 | Тест-смужки для аналізу сечі по 100 шт в упаковці, визначають 10  показників сечі ( кров, питома вага. рН, глюкозу, білок, нітрити, лейкоцити,  ацетон, білірубін. Уробіліноген). | уп. | **25** |
| **2** | 62644 | Тест-смужка для глюкометру Bionime Elsa або GМ 550, №50 | Одноразові тест-смужки використовуються з глюкометрами Bionime ТМ Rightest GM550 и ELSA. Електрохімічний метод проведення аналізу на основі цільної капілярної крові  Фермент в тест-смужці: глюкозооксидаза (GOD).  Обсяг забору крові - 0,7 мкл  Калібрування - за плазмою  Вимірювання показників - глюкоза  Термін використання - 12 місяців після розкриття флакона.  Кількість тест-смужок в упаковці: 50 штук в упаковці (два флакона по 25 штук). | уп | **90** |
| **3** | 30221 | Тест -смужки (Акку-Чек  Перформа)  2\*50  Accu-Check Performa . | Тесм-смужки для застосування з глюкометрами( Акку-Чек Перформа)  Accu-Check Performa . 2\*50 | уп | **2** |
| **4** | 30829 | Ацетонтест №25шт | Тест-смужки індикаторні для визначення вмісту кетонових тіл в сечі  Ацетонтест 25штук. | Уп | **20** |

**ЛОТ 2**

**Технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**Тест-смужки, код за ДК 021:2015  33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **КОД НК 024:2023** | **Назва** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кіл-ть** |
| **1** | 54514 | UrineRS H10  смужки діагностичні  для аналізатора серії  CL-50  №100 тест-смужок | Тест смужки для аналізатора сечі Urine RS H10  Реагентні -тест смужки визначабть 10 параметрів сечі ( глюкоза, білок,  кетони, нітрити, білірубін, уробіліноген, прихована кров, лейкоцити. рН,  питома вага). | уп | **10** |

Технічні умови та вимоги:

1. В складі пропозиції учасник повинен надати:

* копію Свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ або декларацію про відповідність;
* копії документів, які свідчать про якість товарів, що пропонуються Учасником (декларація виробника або сертифікат якості/відповідності виробників або посвідчення/висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи, тощо;
* інструкцію про застосування з використання препарату, викладену українською мовою та затверджену належним чином;
* ціна повинна бути задекларована в реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення МОЗ, відповідно до вимог постанови КМУ від 02.07.2014 року №240 та постанови КМУ від 17.10.2008 року №955;

1. Пакування та маркування повинно бути у відповідності до стандартів та бути таким, що забезпечує можливість завантаження, розвантаження, приймання та зберігання товару, дотримання температурного режиму
2. Розрахунок за поставлену партію товару здійснюється протягом 5 (п’яти) робочих днів з дати поставки замовленої партії товару належної якості на склад Покупцяна підставі видаткової накладної.
3. Товар доставляється транспортом постачальника з урахуванням вартості відвантаження, пакування, маркування, доставки, а також суми ПДВ (на Товари, продаж яких обкладається ПДВ).
4. Постачальник надає Товар з таким розрахунком, щоб на момент його відвантаження залишалось не менше ніж 80% терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо інше не обумовлене додатковими угодами сторін.
5. Товар передається у присутності представників обох сторін при наявності цілісності упаковки
6. При поставці товару обов’язково надаються копії супровідних документів, що підтверджують якість та безпечність товару на кожну партію товару (посвідчення або сертифікат якості, або декларація виробника) де вказується дата виготовлення, умови та термін зберігання, або висновки Державної санітарно-епідеміологічної служби, або інші подібні документи, що передбачені чинним законодавством України).
7. При поставці товару Учасник (переможець) повинен передбачити застосування заходів із захисту довкілля під час виконання договору, про що надати довідку в довільній формі.

**Примітка:**

***У разі наявності в інформації про необхідні якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати з виразом «або еквівалент/аналог».***

***При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації замовника.***

1. Тендерна документація , таблиця 1, Загальні положення, пункт 4 «Інформація про предмет закупівлі», підпункт 4.2. «опис окремої частини (частин) предмета закупівлі (лота), щодо якої можуть бути подані тендерні пропозиції»:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.2 | опис окремої частини (частин) предмета закупівлі (лота), щодо якої можуть бути подані тендерні пропозиції | Закупівля здійснюється щодо предмету закупівлі в цілому, без поділу на лоти. |

**ЗМІНИТИ НА:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.2 | опис окремої частини (частин) предмета закупівлі (лота), щодо якої можуть бути подані тендерні пропозиції | ЛОТ 1 Тест-смужки, код за ДК 021:2015  33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання; ЛОТ 2 Тест-смужки, код за ДК 021:2015  33120000-7 – Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання |