|  |  |
| --- | --- |
| **КНП ЛОХВИЦЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ** | |
|  |  |
| м. Лохвиця | **14.03.2024р.** |

**Зміни до тендерної документації**

**викласти в новій редакції**

**Додаток 1**

**КВАЛІФІКАЦІЙНІ КРИТЕРІЇ ДО УЧАСНИКІВ ТА СПОСІБ ЇХ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ПІДТВЕРДЖЕННЯ (ст.16)**

| **№ з/п** | **Кваліфікаційні критерії до Учасника** | **Документи, що мають бути надані Учасником для підтвердження кваліфікації** |
| --- | --- | --- |
| 1. | Наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічного договору | Довідка в довільній формі, що містить інформацію про досвід виконання аналогічного договору.  Документи, копії яких надаються учасником процедури закупівлі, що підтверджують інформацію, зазначену у довідці:  - аналогічний договір (договори) за предметом закупівлі;  - документи, які підтверджують виконання аналогічного договору (договорів) за предметом закупівлі: видаткові накладні або листи-відгуки від замовників. |

**Підтвердження відповідності УЧАСНИКА (в тому числі для об’єднання учасників як учасника процедури) вимогам, визначеним у пункті 47 Особливостей.**

Замовник не вимагає від учасника процедури закупівлі під час подання тендерної пропозиції в електронній системі закупівель будь-яких документів, що підтверджують відсутність підстав, визначених у пункті 47 Особливостей (крім абзацу чотирнадцятого цього пункту), крім самостійного декларування відсутності таких підстав учасником процедури закупівлі відповідно до абзацу шістнадцятого пункту 47 Особливостей.

Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстав, зазначених в пункті 47 Особливостей (крім підпунктів 1 і 7, абзацу чотирнадцятого пункту 47 Особливостей), шляхом самостійного декларування відсутності таких підстав в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.

Замовник самостійно за результатами розгляду тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі підтверджує в електронній системі закупівель відсутність в учасника процедури закупівлі підстав, визначених підпунктами 1 і 7 пункту 47 Особливостей.

Учасник повинен надати довідку у довільній формі щодо відсутності підстави для відмови учаснику процедури закупівлі в участі у відкритих торгах, встановленої в абзаці 14 пункту 47 Особливостей. Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених у цьому абзаці, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах. Для цього учасник (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. Якщо замовник вважає таке підтвердження достатнім, учаснику процедури закупівлі не може бути відмовлено в участі в процедурі закупівлі.

У разі коли учасник процедури закупівлі має намір залучити інших суб’єктів господарювання як субпідрядників/співвиконавців в обсязі не менш як 20 відсотків вартості договору про закупівлю у разі закупівлі робіт або послуг для підтвердження його відповідності кваліфікаційним критеріям відповідно до частини третьої статті 16 Закону (у разі застосування таких критеріїв до учасника процедури закупівлі), замовник перевіряє таких суб’єктів господарювання щодо відсутності підстав, визначених пунктом 47 Особливостей.

**Перелік документів та інформації для підтвердження відповідності ПЕРЕМОЖЦЯ вимогам, визначеним у пункті 47 Особливостей**

Переможець процедури закупівлі у строк, що не перевищує чотири дні з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, повинен надати замовнику шляхом оприлюднення в електронній системі закупівель документи, що підтверджують відсутність підстав, зазначених у підпунктах 3, 5, 6 і 12 та в абзаці чотирнадцятому пункту 47 Особливостей

Першим днем строку, передбаченого цією тендерною документацією та/ або Законом та/ або Особливостями, перебіг якого визначається з дати певної події, вважатиметься наступний за днем відповідної події календарний або робочий день, залежно від того, у яких днях (календарних чи робочих) обраховується відповідний строк.

**Документи, які надаються  ПЕРЕМОЖЦЕМ (юридичною особою):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Вимоги** згідно п. 47 Особливостей | **Переможець торгів на виконання вимоги** згідно п. 47 Особливостей **(підтвердження відсутності підстав) повинен надати таку інформацію:** |
| **1** | Керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією.  **(підпункт 3 пункт 47 Особливостей)** | **Перевіряється безпосередньо замовником самостійно, крім випадків, коли доступ до такої інформації є обмеженим\*.**  *\*З 04.09.2023 р. Національне агентство з питань запобігання корупції (НАЗК) відкрило доступ до Реєстру осіб, які вчинили корупційні та пов’язані з корупцією правопорушення, з урахуванням безпекових аспектів. Проте згідно з постановою КМУ від 12.03.2022 р. № 263, яка застосовується до припинення чи скасування воєнного стану, інформаційні, інформаційно-комунікаційні та електронні комунікаційні системи, публічні електронні реєстри можуть як зупиняти, обмежувати**свою роботу, так і відкриватись, поновлюватись у період воєнного стану.*  *Таким чином у разі якщо інформаційні, інформаційно-комунікаційні та електронні комунікаційні системи, публічні електронні реєстри будуть зупинені або, обмежать свою роботу, то інформаційна довідка з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення, згідно з якою не буде знайдено інформації про корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення* ***керівника учасника*** *процедури закупівлі,на виконання абзацу 15 пункту 47 Особливостей надається переможцем торгів.* |
| **2** | Керівник учасника процедури закупівлі був засуджений за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом, шахрайством та відмиванням коштів), судимість з якого не знято або не погашено в установленому законом порядку.  **(підпункт 6 пункт 47 Особливостей)** | **Повний витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» сформований у паперовій або електронній формі, що містить інформацію про відсутність судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України щодо керівника учасника процедури закупівлі, яка підписала тендерну пропозицію.**  **Документ повинен бути не більше тридцятиденної давнини від дати подання документа.** |
| **3** | Керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми.  **(підпункт 12 пункт 47 Особливостей)** |
| **4** | Учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю з цим самим замовником, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків — протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору. Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених у цьому абзаці, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах.  **(абзац 14 пункт 47 Особливостей)** | **Довідка в довільній формі**, яка містить інформацію про те, що між переможцем та замовником раніше не було укладено договорів, або про те, що переможець процедури закупівлі виконав свої зобов’язання за раніше укладеним із замовником договором про закупівлю, відповідно, підстав, що призвели б до його дострокового розірвання і до застосування санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків, не було, або довідка з інформацією про те, що він надав підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах (для цього переможець (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. |

**Документи, які надаються ПЕРЕМОЖЦЕМ (фізичною особою чи фізичною особою — підприємцем):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Вимоги** згідно пункту 47 Особливостей | **Переможець торгів на виконання вимоги** згідно пункту 47 Особливостей **(підтвердження відсутності підстав) повинен надати таку інформацію:** |
| **1** | Керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією.  **(підпункт 3 пункт 47 Особливостей)** | **Перевіряється безпосередньо замовником самостійно, крім випадків, коли доступ до такої інформації є обмеженим\*.**  *\*З 04.09.2023 р. Національне агентство з питань запобігання корупції (НАЗК) відкрило доступ до Реєстру осіб, які вчинили корупційні та пов’язані з корупцією правопорушення, з урахуванням безпекових аспектів. Проте згідно з постановою КМУ від 12.03.2022 р. № 263, яка застосовується до припинення чи скасування воєнного стану, інформаційні, інформаційно-комунікаційні та електронні комунікаційні системи, публічні електронні реєстри можуть як зупиняти, обмежувати**свою роботу, так і відкриватись, поновлюватись у період воєнного стану.*  *Таким чином у разі якщо інформаційні, інформаційно-комунікаційні та електронні комунікаційні системи, публічні електронні реєстри будуть зупинені або, обмежать свою роботу, то інформаційна довідка з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення, згідно з якою не буде знайдено інформації про корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення* ***керівника учасника*** *процедури закупівлі,на виконання абзацу 15 пункту 47 Особливостей надається переможцем торгів.* |
| **2** | Фізична особа, яка є учасником процедури закупівлі, була засуджена за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено в установленому законом порядку.  **(підпункт 5 пункт 47 Особливостей)** | **Повний витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості» сформований у паперовій або електронній формі, що містить інформацію про відсутність судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України щодо фізичної особи, яка є учасником процедури закупівлі.**  **Документ повинен бути не більше тридцятиденної давнини від дати подання документа.** |
| **3** | Керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми.  **(підпункт 12 пункт 47 Особливостей)** |
| **4** | Учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю з цим самим замовником, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків — протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору. Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених у цьому абзаці, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах.  **(абзац 14 пункт 47 Особливостей)** | **Довідка в довільній формі**, яка містить інформацію про те, що між переможцем та замовником раніше не було укладено договорів, або про те, що переможець процедури закупівлі виконав свої зобов’язання за раніше укладеним із замовником договором про закупівлю, відповідно, підстав, що призвели б до його дострокового розірвання і до застосування санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків, не було, або довідка з інформацією про те, що він надав підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах (для цього переможець (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. |

**Інша інформація встановлена відповідно до законодавства (для УЧАСНИКІВ - юридичних осіб, фізичних осіб та фізичних осіб-підприємців).**

|  |  |
| --- | --- |
| **Інші документи від Учасника:** | |
| **1** | Якщо тендерна пропозиція подається не керівником учасника, зазначеним у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, а іншою особою, учасник надає довіреність або доручення на таку особу. |
| **2** | Довідка, складена в довільній формі, яка містить інформацію про засновника та кінцевого бенефіціарного власника учасника, зокрема: назва юридичної особи, що є засновником учасника, її місцезнаходження та країна реєстрації; прізвище, ім’я по-батькові засновника та/або кінцевого бенефіціарного власника, адреса його місця проживання та громадянство.  *Зазначена довідка надається лише учасниками юридичними особами та лише в період, коли Єдиний державний реєстр юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, не функціонує. Інформація про кінцевого бенефіціарного власника зазначається в довідці лише учасниками – юридичними особами, які повинні мати таку інформацію в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань відповідно до пункту 9 частини 2 статті 9 Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань».* |
| **3** | Якщо вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює чи перевищує 20 мільйонів гривень (у тому числі за лотом) тоді надається антикорупційна програма, оформлена відповідно до типової антикорупційної програми юридичної особи за [Наказом № 794/21](https://radnuk.com.ua/pravova-baza/pro-zatverdzhennia-typovoi-antykoruptsijnoi-prohramy-iurydychnoi-osoby/) та відповідний наказ про затвердження антикорупційної програми та призначення уповноваженого з її реалізації. |
| **4** | Копія свідоцтва про реєстрацію Учасника платника ПДВ або платника єдиного податку (у разі наявності) та/або витягу з реєстру платників податку на додану вартість чи єдиного податку. |
| **5** | Копія довідки (або іншого документу) про присвоєння ідентифікаційного номера або копія картки платника податків та паспорту (для фізичних осіб) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Документи для укладення договору про закупівлю, у т.ч. про право його підпису\*** | |
| **1** | Витяг з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань, **що містить дані про останні реєстраційні дії** |
| **2** | Статут підприємства з усіма додатками та змінами (остання редакція). *У випадку реєстрації статуту чи змін до нього після 01.01.2016 року додатково необхідно надати опис реєстратора з відповідним пошуковим кодом результатів надання адміністративної послуги* |
| **3** | Протокол/рішення про призначення керівника, наказ про призначення керівника та довіреність або доручення (у разі підписання іншою уповноваженою особою Учасника) на вчинення правочинів |

*\*Примітка: Документи мають бути надані учасником-переможцем або* ***в електронному вигляді шляхом завантаження на веб-порталі Уповноваженого органу*** *(«Прозорро») по відповідній закупівлі (в такому випадку електронні документи повинні бути надані з урахуванням вимог законів України «Про електронні документи та електронний документообіг» та «Про електронні довірчі послуги»), або в паперовому вигляді у робочий час за адресою місцезнаходження Замовника, вказану в Оголошенні про проведення процедури закупівлі. Документи мають бути надані в якості оригіналів або належним чином завірених копій. У випадку, якщо законодавством України передбачено необхідність легалізації документів (проставляння апостилю тощо) надані документи повинні бути надані з відповідним підтвердженням проходження легалізації.*

*Якщо на момент подання тендерної пропозиції учасником в електронній системі закупівель відсутня технічна можливість підтвердження учасником відсутності окремих підстав, зазначених у пункті 47 Особливостей, шляхом самостійного декларування в електронній системі, то факт подання тендерної пропозиції вважається самостійним декларуванням відсутності таких підстав для відмови йому в участі в торгах за вимогами пункту 47 Особливостей.*

**Додаток 2**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі та відповідна технічна специфікація**

Специфікація

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код та назва відповідно до ЄЗС ДК 021:2015** | **Код та назва за НК 024:2019** | **Назва предмету закупівлі** | **од.вим.** | **к-ть** |
| **1** | 33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу | 61674 Набір компонентів для системи гемодіалізу/ гемофільтрації, що має площу поверхні 1,8 м² | Набір для постійної вено-венозної гемофільтрації у складі з касетою (системою магістралей) та гемофільтром | шт | **2** |
| **2** | 33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу | 58848 - Мішок для збору зайвої рідини в екстракорпоральному контурі, стерильний | Пакет для збору фільтрату на 10л | шт | 2 |
| 3 | 33181510-0  Рідина для промивання нирок | 61616 - Розчин для гемодіалізу | Розчин для гемодіалізу та гемофільтрації з концентрацією 2 ммоль/л калію (мішок 5 л) | шт | 60 |
| 4 | 33181520-3 - Матеріали для ниркового діалізу | 37278 - катетер для гемодіалізу | Катетер гемодіалізі і ий двохпросвітний (двохканальний) у наборі розміром 11-12 F | шт | 2 |

**Медико - технічні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування медико-технічної вимоги до предмета закупівлі | Відповідність вимогам (вказати так/ні) |
| 1 | Набір для постійної вено-венозної гемофільтрації у складі з касетою (системою магістралей) та гемофільтром |  |
| 1.1 | Повинен складатися з:  гемофільтр – 1 шт;  артеріальної магістралі - 1шт;  венозної магістралі - 1 шт;  магістралі діалізата - 1 шт;  магістраль субституата – 1шт  магістралі фільтрата - 1 шт;  лінія гепарина -1 шт. |  |
| 1.2 | повинен бути сумісний з апаратами виробництва multifiltrate, або еквівалент |  |
| 1.3 | гемофільтр повинен бути для одноразового використання;  гемофільтр повинен використовуваться для гемодіафільтрації та діалізу;  робоча поверхня мембрани повинна бути 1,8 м²;  стерилізація гемофільтртру: парою або гамма-опромінювання; |  |
| 2 | Нестерильний мішок для збору фільтрату об’ємом від 10 літрів |  |
| 2.1 | повинен бути сумісний з апаратами виробництва multifiltrate, або еквівалент |  |
| 3. | Розчин для гемодіалізу та гемофільтрації з концентрацією 2 ммоль/л калію (мішок 5 л) | |
| 3.1 | Готовий для використання діалізний розчин для постійного вено-венозного гемодіалізу /гемофільтрації.  Розчин має бути у мішках по 5 літрів (двокамерних).  Склад готового до використання розчину:  - натрій 140 ммоль/л  - калій 2,0 ммоль/л  - кальцій 1,50 ммоль/л  - магній 0,75 ммоль/л  - глюкоза безводна 5,55 ммоль/л |  |
| 4 | Катетер гемодіалізний двохпросвітний (двохканальний) у наборі розміром 12 F |  |
| 4.1 | Комплект для діалізу призначений для забезпечення судинного доступу для гемодіалізу. У наборі : двохканальний катетер з діаметром 12 F (за французькою шкалою); довжина катетера 15-20 см; провідник тип  “J”.  Виріб має бути стерилізованим, одноразового використання, з біологічно інертного термопластичного поліуретану, рентгеноконтрастного по всій довжині катетера. |  |

*\** *У разі наявності в специфікації 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 – читати з виразом «або еквівалент»* *(таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент»). Таке посилання є необхідним, оскільки за своїми технічними характеристиками саме цей товар є таким, що оптимально відповідає потребам замовника, та буде використовуватись з уже наявним відкаліброваним медичним (лабораторним) обладнанням, а тому дуже важливо для сумісності із таким обладнанням чітко дотримуватись зазначених технічних вимог.*

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій відкритих торгів в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, які підтверджують відповідність тендерних пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується гарантійним листом про надання під час поставки разом з товаром копій декларацій або копій документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно до вимог Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 або Технічного регламенту затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 (у разі, якщо запропонований товар не підлягає декларуванню або проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту, разом з товаром надається лист-пояснення, у якому буде міститися обґрунтування щодо відсутності декларації відповідності або документів, що підтверджують можливість застосування товарів за результатами проходження процедури оцінки відповідності).

2. На товар, що пропонується учасником, повинні бути надані інформаційні матеріали: каталоги, та/або буклети, та/або копії інструкцій по застосуванню, та/або копії технічних паспортів, та/або інший документ виробника українською мовою при постачанні разом з товаром. Ця вимога засвідчується **гарантійним листом** **про надання під час поставки** інформаційних матеріалів на товар.

3. Технічні та якісні характеристики, форма випуску, упаковка товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У випадку, якщо учасником запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням у складі тендерної пропозиції детальної порівняльної характеристики (по всім основним параметрам та характеристикам) запропонованого учасником товару та товару, що визначений в цій Специфікації, а також копією інструкції з використання і сертифікату (паспорту) якості на товар, що запропонований учасником. Еквівалентність визначається замовником.

4. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню (учасник повинен надати гарантійний лист про залишковий термін придатності).

5. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання і транспортування запропонованих товарів, та у разі необхідності, із забезпеченням умов «холодового ланцюга» відповідно до вимог, які вказані в інструкції виробника запропонованого товару (учасник повинен надати гарантійний лист про забезпечення належних умов зберігання і транспортування товарів).

6. Запропоновані товари повинні відповідати вимогам із захисту довкілля (учасник повинен надати гарантійний лист про дотримання вимог щодо застосування заходів із захисту довкілля).

7. У складі тендерної пропозиції учасник повинен надати заповнену Таблицю 1 щодо відповідності окремих позицій запропонованих товарів медико-технічним вимогам, а також копії інструкцій із застосування або сертифікатів якості (паспортів) на товар: