

Додаток 2
до тендерної документації на закупівлю:
33140000-3 Медичні матеріали
(Медичні вироби для постійної інфузії інсуліну, 5 лотів)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. **

Лот 1 - 33140000-3 Медичні матеріали - Інсулінова помпа для постійного введення інсуліну (45769 Електронна інсулінова інфузійна помпа на пластирі) - 33 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Наявність калькулятора болюсів.
2. Наявність базальних профілів:
 - 8 базальних профілів;
 - до 48 швидкостей;
 - мінімальна швидкість введення інсуліну - 0,025 одиниць на годину.
3. Наявність функції тимчасовий базал.
4. Для помпи необхідна літієва лужна батарея типу AA (або еквівалент) - 1 шт.
5. Наявність режимів живлення:
 - робочий;
 - енергозберігаючий.

Особливі вимоги:

1. Наявність сервісного центру в м. Києві для виконання гарантійного та післягарантійного сервісу.
 2. Виконання гарантійного ремонту здійснюється в терміни, що не перевищують 30 днів.
- Для підтвердження особливих вимог учасник надає гарантійний лист про їх виконання.*

Лот 2 - 33140000-3 Медичні матеріали - Катетер для приладів інфузійної терапії для інсулінових pomp (60770 Система кризьшкірного моніторингу рівня глюкози/інфузії інсуліну) - 2900 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Катетер типу «Шуа-Ті», або еквівалент.
2. Катетер повинен мати сталеву голку, довжиною 6 мм.
3. Катетер повинен встановлюватись під шкіру під кутом 90 градусів.
4. Катетер повинен мати трубку, довжиною не менше 60 см.
5. На кінці трубки має бути з'єднання з резервуаром, сумісне з інсуліновою помпою.

Лот 3 - 33140000-3 Медичні матеріали - Катетер для приладів інфузійної терапії для інсулінових pomp (60770 Система кризьшкірного моніторингу рівня глюкози/інфузії інсуліну) - 6900 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Катетер типу «Квік-сет», або еквівалент.
2. Катетер повинен мати тефлонову канюлю, довжиною не менше 6 мм.
3. Канюля повинна встановлюватись під шкіру під кутом 90 градусів.
4. Катетер повинен мати трубку, довжиною не менше 60 см.
5. На кінці трубки має бути з'єднання з резервуаром, сумісне з інсуліновою помпою.

Лот 4 - 33140000-3 Медичні матеріали - Катетер для приладів інфузійної терапії для інсулінових pomp (60770 Система крізьшкірного моніторингу рівня глюкози/інфузії інсуліну) - 1727 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Катетер типу «Сілует», або еквівалент.
2. Катетер повинен мати тефлонову канюлю, довжиною не менше 13 мм.
3. Канюля повинна встановлюватись під шкіру під кутом 20-45 градусів.
4. Катетер повинен мати трубку, довжиною не менше 60 см.
5. На кінці трубки має бути з'єднання з резервуаром, сумісне з інсуліновою помпою.

Лот 5 - 33140000-3 Медичні матеріали - Резервуар до інсулінової помпи (35838 Резервуар для амбулаторної інсулінової інфузійної помпи) - 5013 шт.

Вимоги (для підтвердження відповідності учасник надає гарантійний лист про їх виконання):

1. Пластиковий, ударостійкий, одноразовий ємність для набору інсуліну.
2. Об'єм не менше 3,0 мл.
3. Пристрій стерильний та апірогенний.
4. Резервуар повинен бути сумісним з помпою.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію висновку санітарно-епідеміологічної експертизи на запропонований товар, копію свідоцтва про державну реєстрацію або копію відповідного документу (чи лист-роз'яснення щодо його відсутності) стосовно відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування медичних виробів.

3. Термін придатності (дата виготовлення) товару на момент поставки повинен становити:
щодо лоту № 1: дата виготовлення повинна бути не раніше 2023 року (для підтвердження учасник надає гарантійний лист про дату виготовлення товару);

щодо лотів №№ 2-5: термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 15 (п'ятнадцяти) місяців або не менше 75% від загального терміну придатності (для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності товару).

4. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

5. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 27.12.2024. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

6. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

7. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів,

робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2024