**Додаток № 3**

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Назва предмета закупівлі** | **Міжнародна непатентована  назва** | **Форма випуску та дозування** | **Од. вим** | **К-ть** |
| 1 | **«Лідокаїн-здоров’я» спрей 10% 38г»** | Lidocaine | спрей | флакон | 4 |

**Загальні вимоги**

1. Лікарський засіб повинен бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження учасник надає завірену копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський залишається:

- менше 90 днів - обов’язкове надання копії листа МОЗ України, або уповноваженого органу, про факт подання заяви про перереєстрацію;

- від 90 днів до одного року - обов’язкове надання гарантійного листа заявника про те, що до МОЗ України, або уповноваженого органу, буде подано заяву про перереєстрацію у порядку, визначеному МОЗ України.

Також учасник має надати копії інструкцій для медичного застосування лікарського засобу (препарату) та копію сертифікату якості, які мають бути завірені підписом Учасника.

2. На всіх препаратах повинні бути зазначені дата виробництва та дата закінчення встановленого терміну придатності. Надати гарантійний лист.

3. Термін придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 75% та не менше ніж 15 місяців від загального терміну придатності препарату. Надати гарантійний лист.

4. Лікарський засіб повинен бути внесеним до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 №240 "Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби" та наказу МОЗ України від 18.08.2014 № 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 09.09.2014 № 1097/25874.

Для підтвердження декларування зміни оптово-відпускної ціни на запропонований препарат в складі тендерної пропозиції учасником надається витяг з Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення з офіційного сайту МОЗ України на дату формування пропозиції та наказ МОЗ про **декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та внесення їх до реєстру та внесення змін до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби.**

4. Дозування, форма випуску, концентрація повинні відповідати специфікації до заявленого Замовником переліку й відповідати вимогам Додатку 3 (Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (Медико-технічні вимоги) тендерної документації. Надати гарантійний лист.

5. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами, затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування лікарських засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування, для забезпечення умов зберігання «холодовий ланцюг». **Надати гарантійний лист.**

оригінал гарантійного листа виробника(ів) (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки предмета закупівлі у кількості, відповідної якості та з відповідними термінами придатності, строками поставки, визначеними цією тендерною документацію та тендерною пропозицією учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами виробника, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору надавати зазначені гарантії). Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, назву учасника, назву предмета закупівлі, згідно оголошення, номер закупівлі та кількість, згідно Додатку 3 тендерної документації;

та/або

копію договору(ів) з виробником(ами) або представником, дилером, дистриб'ютором виробника, положення якого(их) повинні передбачати поставку предмета у кількості, відповідної якості та з відповідними термінами придатності, строками поставки, визначеними цією тендерною документацію та тендерною пропозицією учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами виробника).

\*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).

**Тендерна пропозиція, що не відповідає вищевказаним вимогам, розгляду не підлягає.**