*Додаток 2*

**Технічні вимоги та якісні характеристики предмету закупівлі**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

до предмету закупівлі:

**Запропоновані учасником товари повинні відповідати наступним медико-технічним та якісним вимогам**:

1.1. Товар має бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам.

1.2. Поставка лікарських засобів здійснюється за рахунок Учасника згідно заявки замовника. Учасник повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації в заклади охорони здоров'я та поставляти товар з документальним підтвердженням відповідності лікарського засобу, а саме: копії реєстраційних посвідчень або копії свідоцтв про державну реєстрацію; копії сертифікатів якості кожної серії лікарського засобу щодо дозування, лікарської форми, номер серії, кількості, назви виробника лікарського засобу, а також видаткові накладні.

1.3. Форма випуску, дозування та інші параметри повинні відповідати таким, які зазначені у цьому додатку до тендерної документації.

1.4. Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів з дотриманням умов «холодового ланцюга». Тара та упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати лікарській засіб від пошкоджень, псування під час перевезення.

1.5. Термін придатності лікарських засобів на момент поставки товару повинен бути не менше 70% від загального строку придатності визначеного виробником.

1.6. У разі якщо товар виявляється неякісним, фальсифікованим та незареєстрованим згідно інформаційного листа Держінспекції з контролю якості лікарських засобів, то заміна, повернення, знищення проводиться за рахунок Учасника.

1. **Якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Міжнародна непатетована назва** | **Найменування товару** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | Sodium chloride | Натрію хлорид р-н для інфузій 9 мг/мл по 200 мл | фл | 10000 |
| 2 | Sodium chloride | Натрію хлорид р-н для інфузій 9 мг/мл по 400 мл | фл | 10000 |
| 3 | Tranexamic acid | Сангера р-н для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі №5 | уп | 400 |
| 4 | Cefepime | Цефепім , порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі №1 | фл | 1000 |
| 5 | Piperacillin and beta-lactamase inhibitor | Рефекс порошок для розчину для інфузій по 4 г / 0,5 г, по 1 флакону порошку у картонній коробці. | фл | 200 |
| 6 | Potassium chloride | Калію хлорид концентрат для розчину для інфузій 75 мг/мл по 20 мл | фл | 100 |
| 7 | Saccharated iron oxide | Суфер розчин для внутрішньовенних ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі №5 | уп | 100 |
| 8 | Arginine hydrochloride | Тівортін розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл | фл | 1000 |
| 9 | Paracetamol | Інфулган розчин для інфузій 10 мг/мл по 100 мл | фл | 3000 |

1. **Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:**

– копії документів про державну реєстрацію лікарських засобів (надати копії реєстраційних посвідчень на кожне найменування з переліку предмета закупівлі, що свідчать про їх наявність в Державному реєстрі лікарських засобів України. **Якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається менше 90 днів, надати завірену учасником копію документа, що підтверджує факт подання заяви на перереєстрацію**;

– копія витягу з реєстру оптово-відпускних цін МОЗ України на запропонований товар.

– постачальник повинен мати чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами або чинну ліцензію на виробництво лікарських засобів якщо Учасник є виробником запропонованого товару (в складі пропозиції надається копія ліцензії);

- копію договору з виробником або його офіційним представником/філією виробника (якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), який діє на момент оголошення процедури закупівлі та термін його дії є достатнім для завершення відповідної процедури закупівлі в повному обсязі, з відповідними додатками (специфікаціями до зазначених договорів, при цьому специфікації повинні бути датовані роком виходу оголошення відповідної публічної закупівлі), що підтверджує наявність/можливість постачання товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, визначеній тендерною документацією

– оригінал гарантійного листа Учасника щодо зменшення цін на товар у випадку відповідного зменшення ринкових цін;

- Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування препаратів лікарських: надати у склад тендерної пропозиції документи про підтвердження (копії договорів оренди або зберігання та перевезення або послуг по транспортуванню оформлених відповідно до вимог чинного законодавства, в тому числі з урахуванням положень ст. 799 Цивільного кодексу України).