**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

**(Технічна специфікація)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування / МНН | Форма випуску | Од. виміру | Кількість |
| 1 | Туберкулін/ Tuberculin | розчин для ін’єкцій з активністю 2 ТО/доза | доз | 200 |

**Медико- технічні вимоги до фармацевтичної продукції**

**33600000-6 - Фармацевтична продукція (Туберкулін)**

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування предмету закупівлі** |
| **1** | **Туберкулін/ Tuberculin -** розчин для ін’єкцій з активністю 2 ТО/доза |
|  | *Фармакотерапевтична група:*  Діагностичні препарати. Препарати для діагностики туберкульозу. Туберкулін.  Код АТХ V04C F01. Діюча речовина: алерген-туберкулопротеїн; |
|  | *Клінічні характеристики:*  Для здійснення внутрішньошкірної туберкулінової проби Манту з 2 ТО в 0,1 мл для діагностики інфікування туберкульозною мікобактерією, а також для вирішення питання проведення щеплення БЦЖ. |
|  | *Склад:*  Діюча речовина:  алерген-туберкулопротеїн;  одна доза препарату 0,1 мл містить алерген-туберкулопротеїн – 2 ТО (туберкулінові одиниці);  Допоміжні речовини:  динатрію фосфат додекагідрат – 0,783 мг; калію дигідрофосфат – 0,063 мг; натрію хлорид – 0,457 мг; полісорбат 80 – 0,005 мг; фенол – 0,25 мг; вода для ін'єкцій – до 0,1 мл. |
|  | *Лікарська форма:*  Розчин для ін'єкцій. Препарат являє собою безбарвну прозору рідину, яка не містить осаду або сторонніх домішок. |
|  | *Пакування:*  Упаковка по 1 мл (10 доз) в ампулах № 10;. |

*До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент».*

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі за нижченаведеною формою:

**Інформація про технічні та якісні характеристики предмету закупівлі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Вимоги** | **Відповідність вимогам**  **(зазначити відповідність)** |
| 1 | Запропонований Учасником лікарський засіб повинен бути зареєстрованим в Україні у встановленому законодавством порядку.  У складі тендерної пропозиції надати завірену належним чином копію чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з додатками, а також:  - сертифікат якості, наданий підприємством-виробником;  - висновок про якісний та кількісний склад лікарського засобу ( медичного препарату)  - висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу ( для лікарських засобів іноземного виробництва);  - інструкція для медичного застосування препарату. |  |
| 2 | Зміна оптово-відпускної ціни на запропонований Учасником лікарський засіб повинна бути задекларована відповідно до «Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення», затвердженого постановою КМУ «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» від 2 липня 2014 р. № 240, із змінами внесеними ПКМУ № 449 від 22.04.2015 року. |  |
| 3 | Учасник повинен мати право на провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами. У складі тендерної пропозиції надати копію чинної ліцензії на здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами або копію чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару. |  |
| 4 | Строк планової поставки лікарських препаратів не більш 5-ти робочих днів з моменту отримання заявки (телефоном, факсом, або листом). У разі необхідності дострокової або ургентної поставки препаратів, поставка здійснюється цілодобово по заявці Замовника на його адресу. |  |
| 5 | У складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати гарантійний лист, складений у довільній формі, яким підтверджується що:   * залишковий термін придатності лікарських засобів на момент їх постачання буде складати не менше 80% від терміну визначеного виробником; * Учасником буде забезпечено належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів ("холодовий ланцюг" – якщо його дотримання вимагається умовами зберігання); * постачання та розвантаження лікарських засобів буде здійснено транспортом та силами Учасника за адресою: вул. Шосейна, 128, Миколаївська обл., м. Миколаїв, 54020 склад КНП ММР «ЦПМСД № 3»; * запропонований Учасником товар відповідає вимогам із захисту довкілля. |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Підпис (прізвище, ініціали, посада уповноваженої особи учасника або П.І.Б. учасника-фізичної особи)*

*М.П. (у разі наявності печатки)*