Згідно рішення

Уповноваженої особи

від 15.04.2024 р.

ПЕРЕЛІК ЗМІН ДО ТЕНДЕРНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

для процедури закупівлі – відкриті торги з особливостями

**Медичні матеріали**

**(ДК 021:2015:33140000-3: Медичні матеріали, НК 024:2023 - 58301 - Пов'язка плівкова напівпроникна з синтетичного полімеру, адгезивна, стерильна; 61938 - Набір одягу хірургічний / оглядовий; 43970 - Стерильний чохол для кабелю/провода/давача/зонда; 43970 - Стерильний чохол для кабелю/провода/давача/зонда; 60644 - Набір для акушерських/гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання); 60644 - Набір для акушерських/гінекологічних операцій, що не містить лікарських засобів, одноразового використання); 61938 - Набір одягу хірургічний / оглядовий; 44058 - Набір для проведення загальнохірургічних процедур, що не містить лікарських засобів, багаторазового використання; 48170 - Засіб гемостатичний на основі желатину; 48170 - Засіб гемостатичний на основі желатину; 14426 - Контейнер для сміття; 32072 Флоуметр сечовий одноразового використання; 60538 Конектор Луєр для магістралі для внутрішньовенних вливань/шприца; 16825 Захисний ковпачок для шприца)**

**(Ідентифікатор закупівлі  [UA-2024-04-12-002509-a)](https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2023-10-09-012257-a" \t "_blank" \o "Оголошення на порталі Уповноваженого органу)**

**1. Внесено зміни в загальні вимоги Додатку 3 до тендерної документації, та викладено у новій редакції:**

**Загальні вимоги:**

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам.

1.Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений до застосування в медичній практиці на території України, відповідати вимогам щодо якості безпеки відповідно до законодавства України.

На підтвердження Учасник стосовно повинен стосовно товарних позицій №№ 1-8 з таблиці приведеної в даному додатку до тендерної документації вище надати завірені належним чином копії Сертифікатів про відповідність технічному регламенту, що підтверджують можливість застосування товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності.

Стосовно товарних позицій №№ 9-14 з таблиці приведеної в даному додатку до тендерної документації вище учасник повинен надати завірені належним чином копії Сертифікатів про відповідність технічному регламенту або декларацій про відповідність технічному регламенту. що підтверджують можливість застосування товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності.

2. Товар повинен бути новим (не бути такими, що вживалися чи експлуатувалися), цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її змісту, зберігатися при транспортуванні у відповідному температурному режимі, згідно інструкцій та стандартів. Товар має бути у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні.

В складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист в довільній формі.

3. Товар, що не відповідає вимогам якості, за узгодженням Сторін, підлягає поверненню або заміні. Всі витрати пов’язані із заміною товару неналежної якості (транспортні витрати а інше) нестиме постачальник.

В складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист в довільній формі.

4. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності. В складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист в довільній формі.

5. Для підтвердження відповідності тендерних пропозицій медико-технічним вимогам до предмету закупівлі надати у складі тендерної пропозиції сертифікат(и) про відповідність технічному регламенту або  декларація(ї) про відповідність технічному регламенту сертифікат(и) якості або паспорт(и) якості або інструкцію(ї) з використання або каталог(и) (витяг(и) з каталогу) виробника або інші(ий) документ(и) виробника.

6. Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, або уповноваженого представника в Україні, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується Учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією конкурсних торгів та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмету закупівлі, назву замовника згідно оголошення та перелік запропонованого товару з кількостями.

7. Учасник повинен надати скановану копію оригіналу сертифіката у кольоровому вигляді на систему управління безпекою ланцюга поставок ДСТУ ISO 28000:2008 Ситеми управління безпекою ланцюга постачання. Вимоги (ISO 28000:2007, IDT), для підтвердження наявності у Учасника впровадженої програми управління безпекою ланцюга постачання. (сертифікати повинні бути діючими на весь час виконання послуг (робіт); Організація що видала вище перераховані документи повинна входити до переліку органів з сертифікації систем менеджменту, акредитованих на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (ISO/IEC 17021-1:2015) та мати дійсний атестат акредитації, згідно чого учасник у складі тендерної документації надає підтверджуючі документи.

8. У разі, коли у переліку предмету закупівлі зазначено вказівку на виробника товару чи матеріалу або його складових, торгову марку, комерційне найменування, то учасник має право за власним вибором пропонувати на тендер зазначений товар, або його еквівалент. Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент) ніж передбачений цією документацію, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками.

Учасник у випадку пропозиції аналогічного товару повинен надати таблицю із порівняльною характеристикою товару, який визначений у тендерні документації та товару, який пропонується таким учасником.

9. У разі якщо технічна специфікація містить 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, то потрібно вважати, що таке посилання містить вираз "або еквівалент" та є необхідним, обґрунтованим, зазначеним в т.ч. задля того, щоб предмет закупівлі однозначно розумівся замовником і учасниками.

**Всі інші положення Тендерної документації залишені без змін**