|  |  |
| --- | --- |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО  Наказ Міністерства економіки України  26.07.2010  № 919 |
|  | Зареєстровано в Міністерстві юстиції України  10 серпня 2010 р. за № 653/17948 |

**Комунальний заклад охорони здоров’я**

**Харківський обласний центр служби крові**

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення комітету з конкурсних

торгів, протокол № 3/2-ВТ від

18.05.2016 року.

Голова комітету з конкурсних торгів,

заступник головного лікаря з виробництва

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.Д.Тонкошкур

**ДОКУМЕНТАЦІЯ   
конкурсних торгів для процедури закупівлі –**

**відкриті торги за скороченою процедурою для закупівлі**

***Тара пластмасова 22.22.1***

***(Пакети для забору крові 33141613-0; Контейнери для заготівлі крові –***

***4 найменування)***

**Харків 2016**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Розділ І. Загальні положення** | | | |
| **1. Терміни, які вживаються в документації конкурсних торгів** | | | Документація конкурсних торгів розроблена на виконання вимог Закону України № 1197-VІI від 10.04.2014 року «Про здійснення державних закупівель» (зі змінами та доповненнями) (далі **-** Закон). Терміни, які використовуються в цій документації конкурсних торгів вживаються в значеннях, визначених Законом. | |
| **2. Інформація про замовника торгів** | | |  | |
| 2.1. Повне найменування: | | | Комунальний заклад охорони здоров’я Харківський обласний центр служби крові | |
| 2.2. Місцезнаходження: | | | вул.Клочківська, 366, Харківська область, місто Харків, Шевченківський район, 61051 | |
| 2.3. Посадова особа замовника, уповноважена здійснювати зв'язок з учасниками: | | | Голова комітету з конкурсних торгів, заступник головного лікаря з виробництва Тонкошкур Микола Дмитрович  Адреса: вул.Клочківська, 366, Харківська область, місто Харків, Шевченківський район, 61051  Телефон: (057) 337-85-01  Тел./факс: (057) 337-83-38  e-mail: khocsk@ukr.net | |
| **3. Інформація про предмет закупівлі** | | |  | |
| 3.1. Найменування предмета закупівлі: | | | Тара пластмасова 22.22.1  (Пакети для забору крові 33141613-0; Контейнери для заготівлі крові –  4 найменування) | |
| 3.2. Вид предмета закупівлі: | | | Товар | |
| 3.3. Місце, кількість, обсяг поставки товарів: | | | Місце поставки - вул.Клочківська, 366, Харківська область, місто Харків, Шевченківський район;  Кількість та обсяг предмета закупівлі визначені у Додатку 5 цієї документації конкурсних торгів. | |
| 3.4. Строк виконання послуг: | | | серпень-листопад 2016 року | |
| **4. Процедура закупівлі** | | | Відкриті торги за скороченою процедурою | |
| **5. Недискримінація учасників** | | | Вітчизняні та іноземні учасники беруть участь у процедурі закупівлі на рівних умовах. | |
| **6. Інформація про валюту (валюти), у якій (яких) повинна бути розрахована і зазначена ціна пропозиції конкурсних торгів** | | | Валютою пропозиції конкурсних торгів є гривня. | |
| **7. Інформація про мову (мови), якою (якими) повинні бути складені пропозиції конкурсних торгів** | | | Усі документи, що мають відношення до пропозиції конкурсних торгів та підготовлені безпосередньо учасником повинні бути складені українською мовою.  У разі, якщо документ чи інформація, надання яких передбачено цією документацією конкурсних торгів, складені іншою(ими) мовою(ами), ніж передбачено умовами цієї документації конкурсних торгів, у складі пропозиції надається документ мовою оригіналу з обов’язковим перекладом українською мовою з наданням у складі пропозиції конкурсних торгів документів, що підтверджують право надавати послуги з офіційного перекладу документів. | |
| **Розділ ІІ. Порядок внесення змін та надання роз`яснень**  **до документації конкурсних торгів** | | | | |
| **1. Процедура надання роз'яснень щодо  документації конкурсних торгів** | | Фізична/юридична особа має право не пізніше ніж за 10 днів (за 5 днів - у разі скороченої процедури) до закінчення строку подання пропозицій конкурсних торгів звернутися до замовника за роз’ясненнями щодо документації конкурсних торгів. Замовник повинен надати роз'яснення на звернення протягом трьох днів з дня його отримання та оприлюднити його на веб-порталі Уповноваженого органу відповідно до статті 10 цього Закону.  Замовник має право з власної ініціативи чи за результатами звернень внести зміни до документації конкурсних торгів, продовживши строк подання та розкриття пропозицій конкурсних торгів не менше ніж на сім днів та повідомити письмово протягом одного робочого дня з дня прийняття рішення про внесення зазначених змін усіх осіб, яким було видано документацію конкурсних торгів.  У разі здійснення закупівлі за скороченою процедурою замовник не має права з власної ініціативи чи за результатами запитів вносити зміни до документації конкурсних торгів, крім випадків, коли внесення таких змін необхідне для приведення документації конкурсних торгів у відповідність із вимогами чинного законодавства або такі зміни вимагає рішення органу оскарження. У такому разі замовник вносить відповідні зміни до документації конкурсних торгів та продовжує строк подання пропозицій конкурсних торгів.  У разі несвоєчасного подання замовником роз'яснень щодо змісту документації конкурсних торгів або несвоєчасного внесення до неї змін замовник повинен продовжити строк подання та розкриття пропозицій конкурсних торгів не менш як на сім днів та повідомити про це всіх осіб, яким було видано документацію конкурсних торгів.  Зазначена інформація оприлюднюється замовником відповідно до статті 10 Закону. | | |
| **2. Порядок проведення зборів з метою роз'яснення запитів щодо документації конкурсних торгів** | | Проведення зборів не планується.  У разі проведення зборів з метою роз’яснення будь-яких звернень щодо документації конкурсних торгів замовник повинен забезпечити ведення протоколу таких зборів з викладенням у ньому всіх роз’яснень щодо звернень і оприлюднити його на веб-порталі Уповноваженого органу відповідно до статті 10 цього Закону. | | |
| **Розділ ІІІ. Підготовка пропозицій конкурсних торгів** | | | | |
| **1. Оформлення пропозиції конкурсних торгів**  **\***Ця вимога не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством), за винятком оригіналів чи нотаріально завірених документів, виданих учаснику іншими організаціями підприємствами, установами | Пропозиція конкурсних торгів складається з двох конвертів, в одному із яких надається печатна пропозиція конкурсних торгів, а в іншому надаються зразки товару щодо якого проводяться торги.  Кожен конверт є невід’ємною частиною загальної пропозиції конкурсних торгів учасника. У разі надання лише печатної пропозиції конкурсних торгів без надання конверту зі зразками, пропозиція буде вважатися не дійсною.  Печатна пропозиція конкурсних торгів подається у письмовій формі за підписом уповноваженої посадової особи учасника, прошита, пронумерована та скріплена печаткою\* у запечатаному конверті.  Конверт зі зразками повинен мати реєстр наданих зразків, з зазначенням кількості, виробника, чіткої модифікації та каталожного номеру товару.  Кожний конверт у місцях склеювання повинен містити відбитки печатки Учасника процедури закупівлі\*. Якщо учасником є фізична особа, яка не має печатки, конверти засвідчуються лише підписом учасника - фізичної особи.  Якщо конверти,що містять пропозицію конкурсних торгів, не оформлені, не запечатані та не промарковані відповідно до вимог документації конкурсних торгів, замовник не несе відповідальності за передчасне розкриття конвертів, їх втрату або запізнення, збереження форми та змісту пропозиції конкурсних торгів до моменту її офіційного розкриття.  На кожному конверті повинно бути зазначено:   * повне найменування і адреса Замовника; * назва предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів; * кількість найменувань або одиниць товарів, оголошених для закупівлі, а при наявності лотів – по кожному лоту, в якому пропозиція приймає участь; * номер оголошення про проведення відкритих торгів, а також дата його оприлюднення на Веб-порталі Уповноваженого органу, в якому це оголошення розміщено; * повне найменування (прізвище, ім’я, по батькові для фізичної особи) Учасника процедури закупівлі, його юридична та поштова адреса, ідентифікаційний код за ЄДРПОУ, номери контактних телефонів, адреса електронної пошти; * маркування: „Не відкривати до \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” (*зазначаються дата та час розкриття пропозицій конкурсних торгів)*.   У випадках, коли в документації конкурсних торгів наявна вимога Замовника щодо надання копії документу - це означає, що має бути надана копія, посвідчена підписом уповноваженої особи Учасника та відбитком печатки\*. У всіх інших випадках Замовник вимагає надання оригіналу або нотаріально посвідченої копії відповідного документу.  У разі відсутності документу учасник має надати довідку в довільній формі з обґрунтуванням відсутності згідно чинного законодавства України.  Кожен учасник має право подати тільки одну пропозицію конкурсних торгів (у тому числі до визначеної в документації конкурсних торгів частини предмета закупівлі (лота)). Отримана пропозиція конкурсних торгів вноситься замовником до реєстру, форма якого визначається Уповноваженим органом.  Пропозиція конкурсних торгів має містити реєстр наданих документів з зазначенням сторінок.  У разі, якщо сторінка пропозиції конкурсних торгів учасника процедури закупівлі не несе ніякої інформації, вона повинна мати маркування «Z» та містити підпис уповноваженої посадової особи учасника процедури закупівлі та відбитки печатки\*.  Відповідальність за помилки друку у документах пропозиції конкурсних торгів несе Учасник.  Повноваження щодо підпису документів пропозиції конкурсних торгів учасника процедури закупівлі підтверджується нотаріально завіреною копією документу, який підтверджує статус та повноваження особи підписувати документи пропозиції конкурсних торгів та укладати договір про закупівлю у разі акцепту пропозиції, представляти інтереси Учасника під час розкриття пропозицій конкурсних торгів (нотаріально завірена виписка (витяг) з протоколу зборів засновників про призначення директора, президента, голови правління, нотаріально завірена копія наказу (витягу) про призначення керівника, нотаріально завірена довіреність керівника учасника, яка обов'язково повинна містити посилання на номер та дату оприлюднення оголошення про проведення даної процедури закупівлі). Повноваження учасника - фізичної особи підтверджуються нотаріально завіреною копією: паспорту; довідки про присвоєння ідентифікаційного коду.  Відповідно до частини 3 статті 22 Закону замовник не відхиляє пропозицію конкурсних торгів через допущення учасниками формальних (несуттєвих) помилок.  Відповідно до умов цієї документації конкурсних торгів формальними (несуттєвими) вважаються помилки, що пов'язані з оформленням пропозиції конкурсних торгів та не впливають на зміст пропозиції, а саме:  - відсутність підписів уповноваженої особи учасника та печатки учасника, на сторінках пропозиції конкурсних торгів, що не містять інформацію;  - відсутність нумерації на окремих сторінках;  - технічні помилки та описки, у т.ч. пропущені слова/літери, що не впливають на зміст пропозиції. | | | |
| **2. Зміст пропозиції конкурсних торгів учасника** | Пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником процедури закупівлі повинна складатися з:  1. Реєстру наданих документів, в якому навпроти найменування документа вказується номер сторінки, на якій він знаходиться;  2. Форма «Пропозиція конкурсних торгів» (згідно Додатку 2 цієї документації конкурсних торгів).  3. Документів, що підтверджують повноваження посадової особи або представника учасника процедури закупівлі щодо підпису документів пропозиції конкурсних торгів (згідно з п. 3 розділу ІІІ Додатку 1 цієї документації конкурсних торгів).  4. Документально підтвердженої інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі по всім вимогам медико-технічної специфікації (згідно із Додатком 5 цієї документації конкурсних торгів) з окремим наданням технічної специфікації.  5. Документально підтвердженої інформації про відповідність кваліфікаційним критеріям закупівлі (згідно з Додатком 1 цієї документації конкурсних торгів).  6. Документально підтвердженої інформації про відсутність підстав для відмови учаснику в участі у процедурі закупівлі (згідно з Додатком 1 цієї документації конкурсних торгів).  7. Проект договору про закупівлю (згідно Додатку 4 цієї документації конкурсних торгів);  8. Копії документу (документів), який (які) підтверджують статус платника ПДВ та/або платника єдиного податку;  9. Копію паспорту (для фізичних осіб) або копія паспорту керівника, засновників, посадової особи учасника, яку призначено учасником відповідальною за проведення торгів;  10. Копії довідки про присвоєння ідентифікаційного коду (для фізичних осіб) або копія довідки про присвоєння ідентифікаційного коду керівника, засновників, посадової особи учасника, яку призначено учасником відповідальною за проведення торгів;  11. Інші документи передбачені цією документацією конкурсних торгів.  Пропозиція конкурсних торгів може містити будь-які інші документи, які бажає додати учасник.  Конверт зі зразками є невід’ємною частиною пропозиції учасника торгів.  Якщо документи пропозиції конкурсних торгів не відповідають умовам документації конкурсних торгів, така пропозиція конкурсних торгів відхиляється замовником**.**  За підроблення документів, учасник несе відповідальність, встановлену статтею 358 Кримінального кодексу України. | | | |
| **3. Забезпечення пропозиції конкурсних торгів** | Учасником торгів під час подання пропозиції конкурсних торгів одночасно надається забезпечення пропозиції конкурсних торгів.  Вид надання забезпечення пропозиції конкурсних торгів: завдаток.  Способом (формою) надання забезпечення є перерахування коштів на рахунок Замовника (р/р 37116006002087, банк – ГУ ДКСУ у Харківській області, МФО 851011, код 02001699).  Розмір забезпечення пропозиції конкурсних торгів складає 1000,00 грн. (одна тисяча гривень 00 коп.).  Документ (оригінал), що підтверджує перерахування коштів на рахунок Замовника повинен мати відмітку банку про проведення платежу не пізніше ніж за 5 (п’ять) робочих днів до дати розкриття конкурсних пропозицій. Документ підшивається до пропозиції конкурсних торгів.  Призначення платежу: забезпечення пропозиції конкурсних торгів за оголошенням.  Строк дії забезпечення пропозиції конкурсних торгів – протягом дії пропозиції конкурсних торгів.  Учасник у складі пропозиції конкурсних торгів повинен надати гарантійний лист з зазначенням строку дії забезпечення пропозиції конкурсних торгів.  Пропозиції, що не супроводжуються забезпеченням пропозиції конкурсних торгів, відхиляються Замовником. | | | |
| **4. Умови повернення чи неповернення забезпечення пропозиції конкурсних торгів** | Забезпечення пропозиції конкурсних торгів не повертається Замовником у разі:  – відкликання пропозиції конкурсних торгів Учасником після закінчення строку її подання; не підписання Учасником, що став переможцем процедури торгів, договору про закупівлю;  – ненадання переможцем процедури торгів забезпечення виконання договору про закупівлю після акцепту його пропозиції конкурсних торгів, якщо надання такого забезпечення передбачено документацією конкурсних торгів.  Замовник повинен повернути забезпечення пропозиції конкурсних торгів учаснику протягом трьох банківських днів з дня настання підстави для повернення забезпечення пропозиції конкурсних торгів у разі:  –  закінчення строку дії забезпечення пропозиції конкурсних торгів, зазначеного у документації конкурсних торгів;  –  укладення договору про закупівлю з учасником, що став переможцем конкурсних торгів;  –  відкликання пропозиції конкурсних торгів до закінчення строку її подання;  –  закінчення процедури закупівлі у разі не укладення договору про закупівлю з жодним з учасників, що подали пропозиції конкурсних торгів.  Кошти, що надійшли як забезпечення пропозиції конкурсних торгів (у разі  якщо вони не повертаються учаснику), підлягають перерахуванню до відповідного бюджету. | | | |
| **5. Строк, протягом якого пропозиції конкурсних торгів є дійсними** | Пропозиції конкурсних торгів вважаються дійсними протягом 155 календарних днів з дати розкриття пропозицій конкурсних торгів.  До закінчення цього строку Замовник має право вимагати від учасників продовження строку дії пропозицій конкурсних торгів.  Учасник має право:  1. Відхилити таку вимогу і дія його пропозиції закінчиться у строк зазначений в першому абзаці цього Розділу цієї документації конкурсних торгів.  2. Погодитися з вимогою та продовжити строк дії поданої ним пропозиції конкурсних торгів.  Учасники, які не продовжують строк дії пропозицій конкурсних торгів вважаються такими, що відхилили вимогу щодо продовження строку дії своєї пропозиції конкурсних торгів. | | | |
| **6. Кваліфікаційні критерії до учасників** | Для участі у процедурі закупівель Учасники повинні мати кваліфікаційні дані, які відповідають таким критеріям:  1. Наявність обладнання та матеріально-технічної бази.  2. Наявність працівників відповідної кваліфікації, які мають необхідні знання та досвід надання відповідних послуг.  3. Наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічних договорів.  4. Наявність фінансової спроможності (баланс, звіт про фінансові результати, звіт про рух грошових коштів, довідка з обслуговуючого банку про відсутність (наявність) заборгованості за кредитами).  Документи, що не передбачені законодавством для учасників або учасників попередньої кваліфікації - юридичних, фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб - підприємців, не подаються ними у складі пропозиції конкурсних торгів або кваліфікаційної пропозиції та не вимагаються під час проведення переговорів з учасником (у разі застосування переговорної процедури закупівлі).  1. Замовник приймає рішення про відмову учаснику, учаснику попередньої кваліфікації в участі у процедурі закупівлі, попередній кваліфікації учасників та зобов’язаний відхилити пропозицію конкурсних торгів (кваліфікаційну, цінову пропозицію) учасника (учасника попередньої кваліфікації) у разі, якщо:  1) він має незаперечні докази того, що учасник або учасник попередньої кваліфікації пропонує, дає або погоджується дати прямо чи опосередковано будь-якій посадовій особі замовника, іншого державного органу винагороду в будь-якій формі (пропозиція щодо найму на роботу, цінна річ, послуга тощо) з метою вплинути на прийняття рішення щодо визначення переможця процедури закупівлі або застосування замовником певної процедури закупівлі;  1-1) відомості про юридичну особу, яка є учасником або учасником попередньої кваліфікації, внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення, або зазначена юридична особа не має антикорупційної програми чи уповноваженого з антикорупційної програми юридичної особи у випадку, коли вони є обов’язковими відповідно до закону;  2) службову (посадову) особу учасника або учасника попередньої кваліфікації, яку уповноважено учасником або учасником попередньої кваліфікації представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником або учасником попередньої кваліфікації, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення у сфері державних закупівель корупційного правопорушення;  3) суб’єкт господарювання (учасник або учасник попередньої кваліфікації) протягом останніх трьох років притягувався до відповідальності за порушення, передбачене пунктом 4 частини другої статті 6, пунктом 1 статті 50 Закону України "Про захист економічної конкуренції", у вигляді вчинення антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються спотворення результатів торгів (тендерів);  4) фізична особа, яка є учасником або учасником попередньої кваліфікації, була засуджена за злочин, вчинений з корисливих мотивів, судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку;  5) службова (посадова) особа учасника або учасника попередньої кваліфікації, яку уповноважено учасником або учасником попередньої кваліфікації представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, була засуджена за злочин, вчинений з корисливих мотивів, судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку;  6) пропозиція конкурсних торгів (кваліфікаційна, цінова пропозиція) подана учасником процедури закупівлі, який є пов’язаною особою з іншими учасниками процедури закупівлі та/або з членом (членами) комітету з конкурсних торгів замовника;  7) учасник або учасник попередньої кваліфікації визнаний у встановленому законом порядку банкрутом та відносно нього відкрита ліквідаційна процедура;  8) у Єдиному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців відсутня інформація, передбачена частиною другою статті 17 Закону України "Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців", про кінцевого бенефіціарного власника (контролера) юридичної особи - резидента України, яка є учасником (учасником попередньої кваліфікації);  9) юридична особа, яка є учасником або учасником попередньої кваліфікації, не має антикорупційної програми чи уповноваженого з реалізації антикорупційної програми, якщо вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює або перевищує 20 мільйонів гривень.  2. Замовник може прийняти рішення про відмову учаснику, учаснику попередньої кваліфікації в участі у процедурі закупівлі, попередній кваліфікації учасників та може відхилити пропозицію конкурсних торгів (кваліфікаційну, цінову пропозицію) учасника (учасника попередньої кваліфікації) у разі, якщо:  1) учасник або учасник попередньої кваліфікації має заборгованість із сплати податків і зборів (обов’язкових платежів);  2) учасник або учасник попередньої кваліфікації не провадить господарську діяльність відповідно до положень його статуту;  3) учасник або учасник попередньої кваліфікації зареєстрований в офшорних зонах. Перелік офшорних зон встановлюється Кабінетом Міністрів України.  Інформація про відхилення пропозиції конкурсних торгів із зазначенням підстави надсилається учаснику, пропозиція якого відхилена, протягом трьох робочих днів з дня прийняття замовником такого рішення та оприлюднюється відповідно до статті 10 цього Закону.  Інформація про спосіб документального підтвердження відповідності учасників встановленим критеріям та вимогам згідно із Законом зазначена у Додатку № 1 документації конкурсних торгів. | | | |
| **7. Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі** | Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі пропозицій конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а також для перевірки товару на відповідність медико-технічним вимогам, надати по одному зразку кожного найменування товару.  Технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі зазначені в Додатку 5 цієї документації конкурсних торгів.  Товар, що закуповується, має відповідати екологічним нормам, що повинно бути документально підтверджено у складі пропозиції у вигляді листа у довільній формі.  Зразки товару повинні бути надані в окремому конверті, оформленому відповідно до пункту 1 розділу ІІІ цієї документації. | | | |
| **8. Опис окремої частини (частин) предмета закупівлі, щодо яких можуть бути подані пропозиції конкурсних торгів** | Предмет закупівлі не поділяється на лоти. | | | |
| **9. Внесення змін або відкликання пропозиції конкурсних торгів учасником** | Учасник має право внести зміни або відкликати свою пропозицію конкурсних торгів до закінчення строку її подання без втрати свого забезпечення пропозиції конкурсних торгів. Такі зміни чи заява про відкликання пропозиції конкурсних торгів враховуються, у разі якщо вони отримані замовником до закінчення строку подання пропозицій конкурсних торгів.  Для внесення змін до пропозиції конкурсних торгів Учасник повинен відкликати свою пропозицію конкурсних торгів, внести зміни і подати пропозицію конкурсних торгів повторно. Повідомлення про відкликання може також надсилатися засобами зв’язку, але з наступним надсиланням копії із підтвердженням, із поштовим штемпелем не пізніше кінцевого строку подання пропозицій.  Після відкриття конверта, внесення змін до пропозиції конкурсних торгів не дозволяється. У винятковому випадку на запит комітету з конкурсних торгів учасник може дати лише пояснення до змісту пропозиції, не змінюючи її суті.  Зміна або відкликання пропозиції у період між кінцевим терміном подання пропозицій та розкриттям пропозицій конкурсних торгів призведе до відхилення пропозиції конкурсних торгів. | | | |
| **Розділ ІV. Подання та розкриття пропозицій конкурсних торгів** | | | | |
| **1. Спосіб, місце та кінцевий строк подання  пропозицій конкурсних торгів** |  | | | |
| 1.1. Спосіб подання пропозицій конкурсних торгів | Поштою\* або особисто.  На даний час особливості застосування електронних засобів під час здійснення процедур закупівлі Кабінетом Міністрів України не визначені, можливості подання учасниками пропозицій конкурсних торгів електронною поштою (у формі електронного документа) відсутні.  \* У разі надсилання Учасником пропозиції конкурсних торгів поштою, Замовник не несе відповідальності за передчасне розкриття конвертів, їх втрату або запізнення, збереження форми та змісту пропозиції конкурсних торгів до моменту її офіційного розкриття. | | | |
| 1.2. Місце подання пропозицій конкурсних торгів | вул.Клочківська, 366, каб. 211, Харківська область, місто Харків, Шевченківський район, 61051 | | | |
| 1.3. Кінцевий строк подання пропозицій конкурсних торгів (дата, час) | **03.06.2016 року до 10:00 год.**  Пропозиції конкурсних торгів, отримані замовником після закінчення строку їх подання, не розкриваються і повертаються учасникам, що їх подали.  На запит учасника замовник протягом одного робочого дня з дня надходження запиту підтверджує надходження пропозиції конкурсних торгів із зазначенням дати та часу. | | | |
| **2. Місце, дата та час розкриття пропозицій конкурсних торгів** |  | | | |
| 2.1. Місце розкриття пропозицій конкурсних торгів | вул.Клочківська, 366, каб. 211, Харківська область, місто Харків, Шевченківський район, 61051 | | | |
| 2.2. Дата та час розкриття пропозицій конкурсних торгів | **03.06.2016 року об 14:30** | | | |
|  | До участі у процедурі розкриття пропозицій конкурсних торгів замовником допускаються всі учасники або їх уповноважені представники, а також представники засобів масової інформації та уповноважені представники громадських об’єднань. Відсутність учасника або його уповноваженого представника під час процедури розкриття пропозицій конкурсних торгів не є підставою для відмови в розкритті чи розгляді або для відхилення його пропозиції конкурсних торгів.  Повноваження представника учасника підтверджується наступними документами:  1. Якщо учасником процедури розкриття відкритих торгів виступає юридична особа, яку представляє керівник - він повинен мати при собі оригінал документа, що засвідчує його особу.  2. Якщо учасником процедури розкриття відкритих торгів є фізична особа - вона повинна мати при собі оригінал документа, що засвідчує її особу.  3. Якщо учасника представляє інша особа, ніж керівник, вона повинна мати:  3.1. Довіреність, доручення або інший документ, що підтверджує повноваження посадової особи учасника на участь у процедурі розкриття відкритих торгів;  3.2. Оригінал документу, що підтверджує його особу.  Для підтвердження особи такий представник повинен мати при собі паспорт або інший документ, передбачений статтею 13 Закону України «Про Єдиний державний демографічний реєстр та документи, що підтверджують громадянство України, посвідчують особу чи її спеціальний статус» від 20.11.2012 №5492-VI, зі змінами.  Учасник повинен мати зазначені документи до проведення процедури розкриття пропозицій конкурсних торгів. У разі відсутності зазначених документів, учасник не може бути присутній на засіданні комітету з конкурсних торгів щодо розкриття пропозицій конкурсних торгів.  Під час розкриття пропозицій конкурсних торгів перевіряється наявність чи відсутність усіх необхідних документів, передбачених документацією конкурсних торгів, а також оголошуються найменування та місцезнаходження кожного учасника, ціна кожної пропозиції конкурсних торгів або частини предмета закупівлі (лота).  На вимогу суб’єктів, які були присутні на процедурі розкриття замовник зобов’язаний продемонструвати зміст документа, що містить інформацію про ціну, наявність чи відсутність усіх необхідних документів, передбачених документацією конкурсних торгів.  Зазначена інформація вноситься до протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів.  Протокол розкриття пропозицій конкурсних торгів складається у день розкриття пропозицій конкурсних торгів. Протокол розкриття пропозицій конкурсних торгів підписується членами комітету з конкурсних торгів та учасниками, які беруть участь у процедурі розкриття пропозицій конкурсних торгів.  Завірена підписом голови комітету з конкурсних торгів та печаткою Замовника копія протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів надається будь-якому учаснику на його запит протягом одного робочого дня з дня отримання такого запиту.  Замовник повинен забезпечити оприлюднення протоколу розкриття на веб-порталі Уповноваженого органу протягом 3 робочих днів з дня розкриття. | | | |
| **Розділ V. Оцінка пропозицій конкурсних торгів та визначення переможця** | | | | |
| **1. Перелік критеріїв та методика оцінки пропозиції конкурсних торгів із зазначенням питомої ваги критерію** | Замовник має право звернутися до учасників за роз'ясненнями змісту їх пропозицій конкурсних торгів з метою спрощення розгляду та оцінки пропозицій.  Замовник та учасники не можуть ініціювати будь-які переговори з питань внесення змін до змісту або ціни поданої пропозиції конкурсних торгів. Замовник проводить оцінку пропозицій конкурсних торгів, які не було відхилено згідно з Законом.  Замовник визначає переможця торгів з числа учасників, пропозиції конкурсних торгів яких не було відхилено згідно з Законом (у кількості не менше двох), на основі критеріїв і методики оцінки, зазначених у документації конкурсних торгів.  Загальний строк розгляду, оцінки та визначення переможця процедури закупівлі не повинен перевищувати 20 робочих днів з дня розкриття пропозицій конкурсних торгів. Під час здійснення закупівель за скороченою процедурою загальний строк розгляду, оцінки та визначення переможця процедури закупівлі не повинен перевищувати 10 робочих днів з дня розкриття пропозицій конкурсних торгів.  Оцінка пропозицій конкурсних торгів здійснюється на основі одного критерію: ціна*.*  Перелік критеріїв та методика оцінки пропозицій конкурсних торгів наведено у Додатку 3.  Замовник визначає переможця торгів з числа тих учасників, пропозиції конкурсних торгів яких не було відхилено, на основі критеріїв і методики оцінки та, яка набрала найбільшу кількість балів у результаті оцінки.  Переможцем визначається учасник, пропозиція конкурсних торгів якого визнана найкращою у результаті оцінки пропозицій.  За результатом розгляду та оцінки пропозицій конкурсних торгів складається протокол оцінки пропозицій конкурсних торгів за формою, встановленою Уповноваженим органом [та оприлюднюється на веб-порталі Уповноваженого органу відповідно до статті 10 цього Закону](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/T150679.html). | | | |
| **2. Виправлення арифметичних помилок** | Пропозиції, визначені як такі, що відповідають умовам документації конкурсних торгів, перевіряються Замовником на предмет арифметичних помилок.  Замовник має право на виправлення арифметичних помилок, допущених в результаті арифметичних дій, виявлених у поданій пропозиції конкурсних торгів під час проведення її оцінки, у порядку, визначеному документацією конкурсних торгів, за умови отримання письмової згоди на це учасника, який подав пропозицію конкурсних торгів.  Помилки виправляються Замовником у такій послідовності:  а) при розходженні між сумами, вказаними літерами та в цифрах, сума літерами є визначальною;  б) при розходженні між ціною одиниці та підсумковою ціною, одержаною шляхом множення ціни за одиницю на кількість, ціна за одиницю є визначальною, а підсумкова ціна виправляється.  Якщо, на погляд Замовника, в ціні за одиницю є явне зміщення десяткового розподілювача, в такому випадку призначена підсумкова ціна є визначальною, а ціна за одиницю виправляється.  Якщо учасник не згоден з виправленням арифметичних помилок, його  пропозиція конкурсних торгів відхиляється. | | | |
| **3. Інша інформація** | Учасник відповідає за одержання всіх необхідних дозволів, ліцензій, сертифікатів на товар, запропонований на конкурс, та самостійно несе всі витрати на отримання таких дозволів, ліцензій, сертифікатів.  Відповідальність за достовірність наданої інформації в своїй пропозиції несе Учасник.  Учасник визначає ціну на товар, який він пропонує поставити за Договором, з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, а також витрат на страхування, транспортування, навантаження, розвантаження та інших витрат, визначених законодавством.  В пропозиції конкурсних торгів ціни вказуються за кожну одиницю товару, який пропонується для постачання/надання послуг, вартість кожного найменування із урахуванням кількості, та остаточно виводиться підсумкова ціна пропозиції конкурсних торгів.  До розрахунку ціни пропозиції не включаються будь-які витрати, понесені учасником у процесі здійснення процедури закупівлі та укладення договору про закупівлю, зокрема витрати, пов’язані із оформленням забезпечення пропозицій конкурсних торгів та забезпечення виконання договору, витрати, пов’язані із укладанням договору, у тому числі і ті, що пов’язані із його нотаріальним посвідченням.  Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасником, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції. У разі отримання достовірної інформації про невідповідність учасника вимогам кваліфікаційних критеріїв, наявності підстав зазначених у частині першій статті 17 Закону, або факту зазначення у пропозиції конкурсних торгів будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою при визначені результатів процедури закупівлі, Замовник відхиляє пропозицію конкурсних торгів такого учасника.  **Переможець торгів у строк, що не перевищує 10 днів (5 днів - під час здійснення закупівель за скороченою процедурою) з дати оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу повідомлення про акцепт пропозиції конкурсних торгів, повинен подати Замовнику документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених частинами першою і другою статті 17 Закону, а саме:**  1) довідку/інформацію у довільній формі про те, що відомості про юридичну особу, яка є учасником, не внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення;  2) копію антикорупційної програми Учасника та копію розпорядчого документу Учасника про затвердження антикорупційної програми, розпорядчого документу Учасника про призначення уповноваженого з реалізації антикорупційної програми, коли вони є обов’язковими відповідно до закону;  3) довідку МВС України або відповідного територіального підрозділу про відсутність не знятої чи не погашеної у встановленому порядку судимості за злочин, вчинений з корисливих мотивів, у службової (посадової) особи учасника, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, або у фізичної особи, яка є учасником процедури закупівлі **(довідка надається на всіх осіб, які уповноважені на підписання пропозиції конкурсних торгів та договору за результатами торгів)**, що видана не раніше дати акцепту**;**  4) оригінал довідки органу державної фіскальної служби, що є чинною на дату розкриття пропозиції конкурсних торгів або акцепту, про відсутність заборгованості із сплати податків і зборів (обов’язкових платежів) безпосередньо для участі в торгах Комунального закладу охорони здоров’я Харківський обласний центр служби крові.  **У разі ненадання переможцем торгів документів відповідно до вимог даної документації в зазначені строки замовник акцептує наступну найбільш економічно вигідну пропозицію відповідно до частини 3 статті 31 Закону України «Про здійснення державних закупівель».**  Документи та інформація, яка надається переможцем конкурсних торгів надаються в одному конверті та повинні бути прошиті.  На конверті повинно бути зазначено:  - повне найменування і адреса замовника;  - назва предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів;  - повне найменування учасника процедури закупівлі, його адреса, реєстраційного номеру облікової картки платника податків (ідентифікаційний код юридичної особи), номери контактних телефонів, електронна адреса;  - маркування: Документи та інформація, які надаються переможцем конкурсних торгів щодо закупівлі «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» (оголошення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; дата оприлюднення \_\_\_\_\_\_).  Інше положення:  Відсутність будь-яких запитань або уточнень стосовно змісту та викладення вимог документації конкурсних торгів з боку Учасників процедури закупівлі, які отримали цю документацію у встановленому порядку, означатиме, що Учасники процедури закупівлі, що беруть участь в цих торгах, повністю усвідомлюють зміст цієї документації конкурсних торгів та вимоги даної документації конкурсних торгів.  Згідно з вимогами частини першої статті 14 Закону подання інформації під час проведення процедури закупівлі здійснюється у письмовій формі, а у випадку, передбаченому абзацом другим частини другої статті 12 цього Закону, - у вигляді електронного документа.  Усі інші питання, які не передбачені цією документацією, регулюються законодавством. | | | |
| **4. Відхилення пропозицій конкурсних торгів** | 1. Замовник відхиляє пропозицію конкурсних торгів у разі якщо:  1) учасник:  не відповідає кваліфікаційним критеріям, встановленим [статтею 16](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1197-18/paran275#n275) Закону;  не погоджується з виправленням виявленої замовником арифметичної помилки;  2) наявні підстави, зазначені у [статті 17](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1197-18/page2#n288) та частині сьомій статті 28 цього Закону;  3) пропозиція конкурсних торгів не відповідає умовам документації конкурсних торгів.  2. Учасник, пропозиція конкурсних торгів якого відхилена, повідомляється про це із зазначенням аргументованих підстав протягом трьох робочих днів з дати прийняття такого рішення.  3. [У разі якщо Учасник, пропозиція конкурсних торгів якого відхилена, вважає недостатньою аргументацію, зазначену в повідомленні, такий учасник може повторно звернутися до замовника з вимогою надати додаткову інформацію про причини невідповідності його пропозиції умовам документації конкурсних торгів, зокрема технічній специфікації та/або його невідповідності кваліфікаційним критеріям, а замовник зобов'язаний надати йому відповідь з такою інформацією не пізніше ніж через п'ять днів з дня надходження такого звернення.](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/T150679.html)  Інформація про відхилення пропозиції оприлюднюється відповідно до [статті 10](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1197-18/paran192#n192) цього Закону. | | | |
| **5. Відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися** | Замовник відміняє торги у разі:   * відсутності подальшої потреби в закупівлі товарів, робіт і послуг; * неможливості усунення порушень, які виникли через виявлені порушення законодавства з питань державних закупівель; * порушення порядку оприлюднення оголошення про проведення процедури закупівлі, акцепту, оголошення про результати процедури закупівлі, передбаченого цим Законом; * подання для участі в них менше двох пропозицій конкурсних торгів, а в разі здійснення закупівлі за рамковими угодами з кількома учасниками - менше трьох пропозицій; * відхилення всіх пропозицій конкурсних торгів згідно з цим Законом; * якщо до оцінки допущено пропозиції менше ніж двох учасників.   Торги можуть бути відмінені частково (за лотом).  Замовник має право визнати торги такими, що не відбулися, у разі якщо:   * ціна найбільш вигідної пропозиції конкурсних торгів перевищує суму, передбачену замовником на фінансування закупівлі; * здійснення закупівлі стало неможливим унаслідок непереборної сили; * скорочення видатків на здійснення закупівлі товарів, робіт і послуг.   Повідомлення про відміну торгів або визнання їх такими, що не відбулися, надсилається замовником усім учасникам протягом трьох робочих днів з дня прийняття замовником відповідного рішення. | | | |
| **Розділ VI. Укладання договору про закупівлю** | | | | |
| **1. Терміни укладання договору** | У день визначення переможця замовник акцептує пропозицію конкурсних торгів, що визнана найбільш економічно вигідною за результатами оцінки.  Замовник укладає договір про закупівлю з учасником, пропозицію конкурсних торгів якого було акцептовано, не пізніше ніж через 30 днів з дня акцепту пропозиції відповідно до вимог документації конкурсних торгів та акцептованої пропозиції. З метою забезпечення права на оскарження рішень замовника договір про закупівлю не може бути укладено раніше ніж через 10 днів з дати оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу повідомлення про акцепт пропозиції конкурсних торгів.  Під час здійснення закупівель за скороченою процедурою з учасником, пропозицію конкурсних торгів якого було акцептовано, замовник укладає договір про закупівлю відповідно до вимог документації конкурсних торгів та акцептованої пропозиції у строк не раніше ніж через п’ять днів з дня оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу повідомлення про акцепт пропозиції конкурсних торгів, але не пізніше ніж через 14 днів з дня акцепту. | | | |
| **2. Істотні умови, які обов'язково включаються до договору про закупівлю** | Договір про закупівлю укладається в письмовій формі відповідно до положень Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про здійснення державних закупівель».  Основні умови Договору про закупівлю (Додаток 4 до документації конкурсних торгів) у відповідності до вимог статті 40 Закону.  Умови договору про закупівлю не повинні відрізнятися від змісту пропозиції конкурсних торгів або цінової пропозиції (у тому числі ціни за одиницю товару) переможця процедури закупівлі. Істотні умови договору про закупівлю не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов’язань сторонами в повному обсязі, крім випадків:  1) зменшення обсягів закупівлі, зокрема з урахуванням фактичного обсягу видатків замовника;  2) зміни ціни за одиницю товару не більше ніж на 10 відсотків у разі коливання ціни такого товару на ринку за умови, що зазначена зміна не призведе до збільшення суми, визначеної в договорі;  3) покращення якості предмета закупівлі за умови, що таке покращення не призведе до збільшення суми, визначеної в договорі;  4) продовження строку дії договору та виконання зобов’язань щодо передання товару, виконання робіт, надання послуг у разі виникнення документально підтверджених об’єктивних обставин, що спричинили таке продовження, у тому числі непереборної сили, затримки фінансування витрат замовника за умови, що такі зміни не призведуть до збільшення суми, визначеної в договорі;  5) узгодженої зміни ціни в бік зменшення (без зміни кількості (обсягу) та якості товарів, робіт і послуг);  6) зміни ціни у зв’язку із зміною ставок податків і зборів пропорційно до змін таких ставок;  7) зміни встановленого згідно із законодавством органами державної статистики індексу інфляції, зміни курсу іноземної валюти або показників Platts у разі встановлення в договорі про закупівлю порядку зміни ціни залежно від зміни такого курсу або таких показників, зміни біржових котирувань, регульованих цін (тарифів) і нормативів, які застосовуються в договорі про закупівлю;  8) зміни умов у зв’язку із застосуванням положень частини шостої цієї статті. | | | |
| **3. Дії замовника при відмові переможця торгів підписати договір про закупівлю** | У разі письмової відмови переможця торгів від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог документації конкурсних торгів або неукладення договору про закупівлю з вини учасника у строк, визначений цим Законом, [або неподання переможцем документів, що підтверджують відсутність підстав, передбачених статтею 17 цього Закону](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/T150679.html), замовник визначає найбільш економічно вигідну пропозицію конкурсних торгів з тих, строк дії яких ще не минув. | | | |
| **4. Забезпечення виконання договору про закупівлю** | Не вимагається. | | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Додаток 1***  ***до документації конкурсних торгів*** |

**І. Інформація про спосіб документального підтвердження відповідності Учасників встановленим критеріям, відповідно до статті 16 Закону**

**1. Документи, які повинен подати Учасник для підтвердження того, що він має працівників відповідної кваліфікації, які мають необхідні знання та досвід:**

Довідку/інформацію у довільній формі, що містить інформацію про наявність працівників відповідної кваліфікації, які мають необхідні знання та досвід із зазначенням загальної чисельності персоналу, кількості персоналу з вищою освітою, кількості персоналу з медичною та фармацевтичною освітою, працівників з зазначенням прізвища, ім’я, по батькові , які будуть залучатися до виконання постачання товару.

**2. Документи, які повинен подати Учасник для підтвердження того, що він має досвід виконання аналогічних договорів:**

Довідку/інформацію у довільній формі про досвід  виконання учасником договорів щодо поставок того ж виду товару, який є предметом закупівлі за кодом ДК 016:2010 для цих торгів, або товару зазначеного в пропозиції конкурсних торгів відповідно Додатку 2, із зазначенням реквізитів, контактного номеру телефону організацій (підприємств) з якими укладено договори, сума та рік виконання договору (не менше 2 (двох) договорів за останні три роки). Надати копії всіх підтверджуючих документів, які зазначено у довідці.

Гарантійний лист Учасника у довільній формі щодо відсутності будь-яких письмових претензій або зауважень по постачанню аналогічних товарів при виконанні зобов’язань Учасника перед Замовником по аналогічним договорам за останні три роки.

**3. Документи , що підтверджують наявність матеріально-технічної бази Учасника:**

Довідку/інформацію у довільній форміпро наявність обладнання та матеріально**-**технічної бази.

**4. Документи, які повинен подати Учасник для підтвердження наявності фінансової спроможності: \***

4.1.Інформація про відсутність (наявність) заборгованості за кредитами:

- Оригінал довідки або довідок (у разі відкриття рахунків у декількох банках) з обслуговуючого банку(ів) про відсутність заборгованості за кредитами, що видана не раніше 5 календарних днів до дати розкриття;

4.2. Копія балансу Учасника (Форма № 1) за два останніх звітних періоди.

Для суб’єктів малого підприємництва - копія фінансового звіту Учасника-суб’єкта малого підприємництва (Форма № 1-м) за два останніх звітних періоди.

4.3. Копія звіту про фінансові результати Учасника (форма № 2) за два останніх звітних періоди.

Для суб’єктів малого підприємництва - копія фінансового звіту Учасника-суб’єкта малого підприємництва (Форма № 2-м) за два останніх звітних періоди.

4.4. Копія звіту про рух грошових коштів (Форма № 3) за два останніх звітних періоди.

4.5. У випадку, якщо для Учасника - суб’єкта підприємницької діяльності законодавством України встановлено скорочену за показниками фінансову звітність, такий учасник повинен подати лист-пояснення з посиланням на норми відповідних законодавчих актів України про те, що його фінансова звітність не містить документу або документів передбачених пункту 4 Додатка 1 цієї документації конкурсних торгів.

**II. Документи для підтвердження інформації про відсутність підстав для відмови Учаснику в участі у процедурі закупівлі відповідно до частин 1 та 2 статті 17 Закону**

Інформація про відсутність підстав, визначених у частинах першій і другій статті 17 Закону України «Про здійснення державних закупівель», надається учасником у довільній формі:

1. Довідку/інформацію у довільній формі про те, що відомості про юридичну особу, яка є учасником, не внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення.
2. Довідку/інформацію у довільній формі про те, що юридична особа, яка є учасником має антикорупційну програму чи уповноваженого з антикорупційної програми юридичної особи у випадку, коли вони є обов’язковими відповідно до закону.
3. Довідку/інформацію у довільній формі за власноручним підписом уповноваженої особи учасника та завірений печаткою (у разі наявності) з посиланням на Зведені відомості про рішення органів АМКУ щодо визнання вчинення суб’єктами господарювання порушень законодавства про захист економічної конкуренції у вигляді антиконкурентних узгоджених дій, які стосувалися спотворення результатів торгів (тендерів), а також щодо можливого подальшого судового розгляду цих рішень, їх перевірки, перегляду органами Антимонопольного комітету України, розміщеної на офіційному веб-порталі Антимонопольного комiтету України (www.amc.gov.ua) в розділі «Діяльність у сфері державних закупівель», в якій учасник підтверджує, що протягом останніх трьох років він не був притягнений до відповідальності за порушення, передбачене пунктом 4 частини другої статті 6, пунктом 1 статті 50 Закону України «Про захист економічної конкуренції», у вигляді вчинення антиконкурентних узгоджених дій, які стосуються спотворення результатів торгів (тендерів).
4. Довідку/інформацію у довільній формі про те, що фізична особа, яка є учасником, не була засуджена за злочин, вчинений з корисливих мотивів, судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку.
5. Довідку/інформацію у довільній формі про те, що службова (посадова) особа учасника, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, не була засуджена за злочин, вчинений з корисливих мотивів, судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку.
6. Довідку/інформацію у довільній формі про те, що учасник не має заборгованості із сплати податків і зборів (обов'язкових платежів).
7. Довідку/інформацію у довільній формі за власноручним підписом уповноваженої особи учасника та завірений печаткою (за наявності) з інформацією про статус учасника з посиланням на відповідний розділ (пункт, абзац тощо) установчих документів, в яких зазначено, що учасник здійснює господарську діяльність згідно з положеннями його статуту.
8. Довідку/інформацію у довільній формі про те, що учасник не зареєстрований в офшорних зонах.

І

**ІІІ. Інші документи**

1. Погодження з істотними умови договору про закупівлю які визначені в Проекті договору (Додаток № 4 цієї документації конкурсних торгів) закріплені підписом уповноваженої особи.

2. Оригінал довідки (або іншого документу) органу державної фіскальної служби про наявність зареєстрованих рахунків в банківських установах, що видана не раніше 5 календарних днів до дати розкриття..

3. Документи (нотаріально завірені копії), які підтверджують повноваження щодо підпису документів пропозиції конкурсних торгів та договору про закупівлю, а саме:

• для керівника учасника, посада якої визначена у статутних документах – копією наказу (витяг) про призначення, копією протоколу (витяг з протоколу) зборів засновників або іншого документу, що підтверджує повноваження керівника;

• для інших посадових осіб учасника – довіреністю, дорученням або іншим документом, що підтверджує повноваження посадової особи учасника на підписання документів конкурсних торгів, підписану керівником учасника, оформлена згідно з вимогами чинного законодавства; копією наказу (витяг) про призначення, копією протоколу (витяг з протоколу) зборів засновників або іншого документу, що підтверджує повноваження керівника учасника, який надав довіреність;

• для підтвердження особи уповноваженої щодо підпису документів в складі пропозиції повинна бути надана копія паспорту такої особи, а також Заяву на підтвердження згоди щодо використання персональних даних (Додаток 6 до цієї документації конкурсних торгів), якщо учасником є фізична особа або фізична особа-підприємець.

4. Копію Статуту або іншого установчого документу з урахуванням останніх змін та в повному обсязі.

5. Документальне підтвердження внесення запропонованого товару до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення. У випадку, якщо на запропонований товар не потрібно проводити реєстрацію оптово-відпускних цін, надати лист-роз’яснення з викладенням підстав.

**Примітки:**

*1. Копії документів повинні бути завірені відповідно до пункту 1 розділу ІІІ цієї документації конкурсних торгів.*

*2. Довідки в довільній формі надаються учасником на фірмовому бланку (за наявності), за підписом уповноваженої особи учасника та завірені печаткою (якщо учасник здійснює діяльність за наявності печатки).*

*3. Вся інформація та документи згідно Додатку 1 документації конкурсних торгів бажано розмістити у наведеній послідовності.*

*4. Документи, що не передбачені законодавством, для учасників фізичних осіб, зокрема фізичних осіб - підприємців, не подаються ними у складі пропозиції конкурсних торгів.*

*5. Пропозиція конкурсних торгів, що не містить передбачених документів та/або не відповідає пункту 7 розділу ІІІ цієї документації, вважається такою, що не відповідає умовам цієї документації.*

*6. Інформаційні матеріали на продукцію, каталоги виробника тощо, оформлюється згідно пункту 7 розділу І цієї документації.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Додаток 2***  ***до документації конкурсних торгів*** |

**ПРОПОЗИЦІЯ КОНКУРСНИХ ТОРГІВ**

Ми, (повна назва Учасника за установчими документами) надаємо свою пропозицію конкурсних торгів щодо участі у процедурі відкритих торгів по предмету закупівлі Тара пластмасова 22.22.1 (Пакети для забору крові 33141613-0; Контейнери для заготівлі крові – 4 найменування).

Вивчивши документацію конкурсних торгів, включаючи всі Додатки до неї, на виконання зазначеного, ми, уповноважені на підписання Договору, маємо можливість та погоджуємося виконати вимоги Замовника та Договору на умовах, зазначених у пропозиції конкурсних торгів.

1. Повне найменування Учасника:

2. код ЄДРПОУ:

3. Фактична адреса (місце знаходження):

4.Телефон/факс:

5. Електронна адреса:

6. Керівництво (прізвище, ім’я, по батькові):

7. Форма власності та юридичний статус підприємства (організації), юридична адреса підприємства:

8. Інформація про рахунки, відкриті в банківських установах:

9. Уповноважений представник Учасника на підписання документів за результатами процедури закупівлі:

10. Строки постачання (можливість повної поставки товару по кожному з найменувань до \_\_.\_\_\_. 2016):

11. Пропозиція:

| **№** | **Назва предмету закупівлі згідно з**  **документацією конкурсних торгів** | **Торгова назва предмету закупівлі згідно з документами виробника** | **Каталожний номер виробника** | **Виробник, країна походження** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Ціна за од. виміру**  **(без ПДВ) грн.** | **Ціна за од. виміру (з ПДВ) грн.** | **ПДВ, %.** | **Загальна вартість***\** **без ПДВ, грн.** | | **Загальна вартість***\** **з ПДВ, грн.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | | **12** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |
| **Загальна сума пропозиції: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прописом) в т.ч. ПДВ - \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (прописом).** | | | | | | | | | | |

*\* Вартість пропозиції конкурсних торгів та всі інші ціни повинні бути чітко визначені Ціна за одиницю має враховувати всі затрати учасника (постачальника) на транспортування, страхування, навантаження, розвантаження, сплату податків і зборів (обов’язкових платежів) тощо (Постанова КМУ від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»).*

1. До акцепту нашої пропозиції конкурсних торгів, Ваша документація конкурсних торгів разом з нашою пропозицією (за умови її відповідності всім вимогам) мають силу попереднього договору між нами. Якщо наша пропозиція буде акцептована, ми візьмемо на себе зобов'язання виконати всі умови, передбачені Договором.

2. Ми погоджуємося дотримуватися умов цієї пропозиції протягом \_\_\_\_\_\_\_ днів з дня розкриття пропозицій конкурсних торгів, встановленого Вами. Наша пропозиція буде обов'язковою для нас і може бути акцептована Вами у будь-який час до закінчення зазначеного терміну.

3. Ми погоджуємося з умовами, що Ви можете відхилити нашу пропозицію конкурсних торгів згідно з умовами документації конкурсних торгів, та розуміємо, що Ви не обмежені у прийнятті будь-якої іншої пропозиції з більш вигідними для Вас умовами.

4. Якщо наша пропозиція буде акцептована, ми зобов'язуємося підписати Договір із Замовником не раніше ніж через п'ять днів з дня оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель повідомлення про акцепт пропозиції конкурсних торгів, але не пізніше ніж через 14 днів з дня акцепту.

5. Ми погоджуємося з умовами розрахунків: Оплата здійснюється замовником лише за фактично отриманий Товар на підставі належним чином оформлених документів учасника (накладної, рахунка–фактури, тощо) при надходженні бюджетного призначення на фінансування закупівлі на рахунок Замовника, з можливістю відстрочки платежу до кінця бюджетного року без нарахування штрафних санкцій.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Учасник процедури закупівлі (фізична особа, керівник організації або інша уповноважена посадова особа)** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
|  | *(підпис)*  *МП (за наявності)* | *(ініціали та прізвище)* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Додаток 3***  ***до документації конкурсних торгів*** |

**Критерії та методика оцінки пропозицій конкурсних торгів**

1. Основним критерієм оцінки є «Ціна».

2. Методика оцінки пропозицій конкурсних торгів:

2.1. Кількість балів за критерієм «Ціна» визначається наступним чином. Пропозиція конкурсних торгів, ціна якої найвигідніша (найменша), присвоюється максимально можлива кількість балів.

2.2. Максимальний бал за найменшу ціну - 100 балів;

2.3. Кількість балів для решти пропозицій визначається за формулою:

**Бп = (Пм:Пб)×100**

**Бп** – кількість балів кожної наступної пропозиції з більшою ціною

**Пм** – найменша цінова пропозиція

**Пб** – кожна наступна пропозиція з більшою ціною.

**100**- максимальна кількість балів.

2.4. Кращою є та пропозиція, яка набрала максимально можливу кількість балів

3. У випадку однакових значень показника, переможець визначається шляхом голосування членів комітету з конкурсних торгів простою більшістю голосів. Якщо результати голосування розділилися порівну, вирішальний голос має Голова комітету з конкурсних торгів.

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Додаток 4***  ***до документації конкурсних торгів*** |

**Проект договору про закупівлю який буде укладено із переможцем.**

**ДОГОВІР (Проект)**  
ПРО ЗАКУПІВЛЮ ТОВАРІВ ЗА ДЕРЖАВНІ КОШТИ **№**  
м. Харків \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 року

Комунальний заклад охорони здоров’я Харківський обласний центр служби крові в особі головного лікаря Яворського Вадима Володимировича, що діє на підставі Статуту (далі - Замовник), з однієї сторони, і\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, що діє на підставі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(далі - Учасник), з іншої сторони, разом - Сторони, уклали цей договір про таке (далі - Договір)

**I. Предмет договору**

1.1. Учасник зобов'язується протягом 2016 року поставити Замовнику товар: ***Тара пластмасова 22.22.1 (Пакети для забору крові 33141613-0; Контейнери для заготівлі крові – 4 найменування)***, у кількості, асортименті та за цінами згідно Специфікації (Додаток №1 до Договору), а Замовник - прийняти і оплатити цей товар.

1.2. Договір укладається на очікувану вартість, обсяги закупівлі товару можуть бути зменшені залежно від реального фінансування видатків.

**II. Якість товарів, робіт чи послуг**

2.1. Учасник гарантує якість товару, що постачається. Товар, що постачається, повинен відповідати рівню, нормам і стандартам, законодавчо встановленим на території України, а також вимогам документації конкурсних торгів.

2.2. Товар повинен бути належним чином зареєстрований в Україні. Інформація про відповідність запропонованого товару, що постачається, повинна відповідати медико-технічним і якісним характеристикам, що підтверджується такими документами: копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу або копією документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту; копією настанови (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів. Копії документів повинні бути завірені Учасником. Товар, що постачається, повинен супроводжуватися документами щодо кількості, терміну придатності, найменування, виробника.

2.3. Якщо протягом терміну придатності товар виявиться дефектним або таким, що не відповідає умовам Договору, Учасник зобов’язаний замінити дефектний товар. Всі витрати, пов’язані із заміною товару неналежної якості, несе Учасник.

2.4. Пакування та маркування повинно бути у відповідності до стандартів та бути таким, що забезпечує можливість завантаження, розвантаження, приймання та зберігання.

**III. Ціна договору**

3.1. Сума цього Договору становить \_\_\_\_\_\_\_\_ грн. (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_гривень \_\_\_ копійок) з ПДВ (або без ПДВ).

Ціни за одиниці товарів - згідно Специфікації (Додаток №1 до Договору).

3.2. Сума цього Договору може бути зменшена за взаємною згодою Сторін.

**IV. Порядок здійснення оплати**

4.1. Умови розрахунків: оплата здійснюється Замовником лише за фактично отриманий Товар на підставі належним чином оформлених документів Учасника (накладної, рахунка–фактури, тощо) при надходженні бюджетного призначення на фінансування закупівлі на рахунок Замовника, з можливістю відстрочки платежу до кінця бюджетного року без нарахування штрафних санкцій. Оплата за товар здійснюється безготівковим розрахунком.

4.2. У разі затримки бюджетного фінансування, розрахунок за поставлений товар здійснюється протягом 7 банківських днів з дати отримання Замовником бюджетного призначення на фінансування закупівлі на свій рахунок.

**V. Поставка товарів**

5.1. Строк (термін) поставки (передачі) товару: серпень-листопад 2016 року.

Поставка здійснюється не пізніш 5 днів з дня подання заявки (заявка може бути подана як в печатному вигляді так і в електронному: відсканована).

5.2. Місце поставки (передачі) товару: вул.Клочківська, 366, Харківська область, місто Харків, Дзержинський район, 61051.

5.3. Приймання-передача товару по кількості проводиться відповідно до товаросупровідних документів, а по якості відповідно до документів, що засвідчують його якість згідно з розділом ІІ Договору.

5.4. У разі виявлення: недостачі товару, його некомплектності, невідповідності вимогам якості та взятих зобов’язань Учасника в пропозиції конкурсних торгів складається акт за підписами уповноважених осіб, які здійснювали приймання-передачу товару, який є підставою для його повернення Учаснику.

5.5. Термін придатності товару на момент поставки на склад Замовника повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності.

5.6. Про виявлені порушення умов Договору щодо кількості та якості Товару Замовник письмово повідомляє Учасника протягом двох робочих днів з дня підписання відповідного акту та застосовує санкції згідно з розділом VII Договору, надсилає претензію до Учасника.

**VI. Права та обов'язки сторін**

6. Права та обов'язки сторін.

6.1. Замовник зобов'язаний:

6.1.1. Своєчасно та в повному обсязі сплачувати за поставлені товари;

6.1.2. Приймати поставлені товари згідно виписаних накладних.

6.2. Замовник має право:

6.2.1. Достроково розірвати цей Договір у разі невиконання зобов'язань Учасником, повідомивши про це його у строк 1 місяць;

6.2.2. Достроково припинити дію цього Договору повністю або частково у випадку якщо відпала необхідність закупівлі даного товару або у разі припинення фінансування.

6.2.3. Контролювати поставки товарів у строки, встановлені цим Договором;

6.2.4. Зменшувати обсяг закупівлі товарів та загальну вартість цього Договору залежно від реального фінансування видатків. У такому разі Сторони вносять відповідні зміни до Договору;

6.2.5. Вимагати підтвердження якості товарів супроводжуючими документами, передбаченими чинним законодавством.

6.3. Учасник зобов'язаний:

6.3.1. Забезпечити поставку товарів згідно заявок Замовника у строки, встановлені цим Договором;

6.3.2. Забезпечити поставку товарів, які відповідають умовам якості, встановленими розділом II Договору;

6.3.3. Дотримуватись істотних умов договору про закупівлю, що не повинні змінюватися після підписання договору, крім випадків передбачених частиною 5 статті 40 Закону України «Про здійснення державних закупівель».

6.4. Учасник має право:

6.4.1. Своєчасно та в повному обсязі отримувати плату за поставлений товар, передбачений Договором;

6.4.2. На дострокову поставку товарів за письмовим погодженням Замовника;

6.4.3. У разі невиконання зобов'язань Замовником Учасник має право достроково розірвати цей Договір, повідомивши про це Замовника у строк 1 місяць;

6.5. За домовленістю сторін ціна за одиницю товару може змінюватись у випадках передбачених пунктами 2, 5, 6 частини 5 статті 40 Закону України «Про здійснення державних закупівель» за умови, що зазначена зміна не призведе до збільшення суми Договору. У такому разі Сторони вносять відповідні зміни до Договору.

6.6. Жодна із Сторін не має права передавати свої зобов’язання за цим Договором іншій особі без отримання письмової згоди іншої Сторони.

**VII. Відповідальність сторін**

7.1. У разі невиконання або неналежного виконання своїх зобов'язань за Договором Сторони несуть відповідальність, передбачену законами та Договором.

7.2. У разі невиконання або несвоєчасного виконання зобов'язань при закупівлі товарів за бюджетні кошти Учасник сплачує Замовнику штрафні санкції у розмірі:

- за порушення умов зобов’язань щодо якості товару стягується штраф у розмірі 20% вартості неякісних товарів;

- за порушення строків виконання зобов’язань, понад термін, встановлений пунктом 5.1. Договору, стягується пеня у розмірі 0,1 (нуль цілих одна десята) % вартості товару за кожний день прострочення, а за прострочення понад 30 днів додатково стягується штраф у розмірі 7 % від вартості непоставленого (неприйнятого) товару.

7.3. У разі надходження письмового звернення від Учасника щодо розірвання Договору у зв’язку з неможливістю його виконання, Договір в установленому порядку розривається, а з Учасника крім штрафних санкцій, зазначених у пункті 7.2. Договору, стягується штраф у розмірі 25 (двадцять п’ять) % вартості непоставленого (неприйнятого) Товару.

7.4. За порушення умов зобов’язання щодо якості та/або комплектності товару, що передбачено розділом ІІ Договору, у тому числі у разі встановлення заборони обігу товару, з Учасника стягується штраф у розмірі 20 (двадцять) % вартості неякісного (некомплектного) або забороненого Товару.

7.5. Учасник повинен дати відповідь Замовнику на претензію не пізніше 5 (п’ять) робочих днів з дати її отримання. В разі, якщо відповідь на претензію не отримана протягом 5 (п’ять) робочих днів з дати отримання претензії, ця претензія вважається такою, що визнана.

7.6. Датою отримання претензії/відповіді або інших повідомлень по договору на претензію вважатиметься дата, зазначена в документі організації поштового зв’язку про вручення/отримання адресатом претензії/відповіді на претензію, або в разі відмови адресата отримати претензію/відповідь на претензію – дата п’ятого робочого дня з дати документа організації поштового зв’язку, який засвідчує відправлення претензії/відповіді на претензію адресату.

7.7. Претензії по якості приймаються від Замовника протягом терміну придатності товару.

7.8. При наявності визнаних претензій:

по комплектності – Учасник повинен провести допоставку відповідної некомплектної кількості Товару протягом 10 (десяти) днів з дня визнання претензії;

по кількості – Учасник повинен провести допоставку відповідної недопоставленої кількості товару протягом 10 (десяти) днів з дня визнання претензії;

по якості – Учасник повинен провести допоставку відповідної кількості товару, які визнані такими, що мають неналежну якість (заборонені), протягом 10 (десяти) днів з дня визнання претензії та сплатити штраф у розмірі 20 (двадцять) % від вартості неякісного (забороненого) товару на рахунок Учасника.

7.9. Сплата штрафних санкцій не звільняє Сторону, яка їх сплатила, від виконання зобов’язань за цим Договором.

7.10. У випадку відсутності або припинення бюджетного фінансування Замовник не несе ніякої майнової та фінансової відповідальності перед Учасником.

7.11. У випадках, не передбачених цим Договором, Сторони керуються законодавством України.

7.12. Закінчення строку дії Договору не звільняє Сторони від відповідальності та виконання зобов’язань за цим Договором.

7.13. До вимог про стягнення неустойки застосовується загальний строк позовної давності 3 (три) роки.

**VIII. Обставини непереборної сили**

8.1. Сторони звільняються від відповідальності за невиконання або неналежне виконання зобов'язань за цим Договором у разі виникнення обставин непереборної сили, які не існували під час укладання Договору та виникли поза волею Сторін (аварія, катастрофа, стихійне лихо, епідемія, епізоотія, війна тощо).

8.2. Сторона, що не може виконувати зобов'язання за цим Договором унаслідок дії обставин непереборної сили, повинна не пізніше ніж протягом 5 (п’ять) днів з моменту їх виникнення повідомити про це іншу Сторону у письмовій формі. Доказом виникнення обставин непереборної сили та строку їх дії є відповідні документи, які видаються уповноваженими на це законами України органами.

8.3. У разі коли строк дії обставин непереборної сили продовжується більше ніж 30 (тридцять) днів, кожна із Сторін в установленому порядку має право розірвати цей Договір.

**IX. Вирішення спорів**

9.1. У випадку виникнення спорів або розбіжностей Сторони зобов'язуються вирішувати їх шляхом взаємних переговорів та консультацій.

9.2. У разі недосягнення Сторонами згоди спори (розбіжності) вирішуються у судовому порядку.

**X. Строк дії договору**

10.1. Цей Договір набирає чинності з моменту його підписання Сторонами і діє до 31 грудня 2016р. або до повного виконанні своїх обов`язків Сторонами.

10.2. Цей Договір складається і підписується у 2-х примірниках, що мають однакову юридичну силу.

10.3. Дія договору про закупівлю може продовжуватися на строк достатній для проведення процедури закупівлі на початку наступного року в обсязі, що не перевищує 20 відсотків суми, визначеної у договорі, укладеному в попередньому році, якщо видатки на цю мету затверджено в установленому порядку.

### XІ. Інші умови

11.1. Всі витрати на поставку Товару несе Учасник.

11.2. Договір може бути змінено у випадках, передбачених законодавством України.

**XІI. Додатки до договору**

12.1. Невід'ємною частиною цього Договору є: специфікація товару.

**XIІI. Місцезнаходження та банківські реквізити сторін**

**ЗАМОВНИК: УЧАСНИК:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| КЗОЗ Харківський обласний центр  служби крові  код ЄДРПОУ 02001699  вул. Клочківська, 366, м. Харків, 61051  тел. 057-337-85-01, 337-83-38  р/р 35412001035744, 35427201035744 в ГУДКСУ у Харківській області  МФО 851011 | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  код ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  адреса \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  т./ф. 056) 370-54-72 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  р/р\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  МФО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| М.П. (підпис) Яворський В.В. | М.П. (підпис) (ініціали та прізвище) | |

Додаток 1 до договору № \_\_\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Специфікація**

**до Договору про закупівлю товару за державні кошти №**

**від " " 2016р.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Назва предмету закупівлі згідно з документацією конкурсних торгів | Назва товару згідно з документами Учасника | Од. вим. | Кількість | Ціна за одиницю з ПДВ, грн. |
| Тара пластмасова 22.22.1 (Пакети для забору крові 33141613-0; Контейнери для заготівлі крові – 4 найменування) |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Загальна сума по специфікації складає: \_\_\_\_\_\_\_\_ грн. (\_\_\_\_\_\_ гривень \_ копійок) з ПДВ.**

**ЗАМОВНИК: УЧАСНИК:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| КЗОЗ Харківський обласний центр  служби крові  код ЄДРПОУ 02001699  вул. Клочківська, 366, м. Харків, 61051  тел. 057-337-85-01, 337-83-38  р/р 35412001035744, 35427201035744 в ГУДКСУ у Харківській області  МФО 851011 | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  код ЄДРПОУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  адреса \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  т./ф. 056) 370-54-72 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  р/р\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  МФО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| М.П. (підпис) Яворський В.В. | М.П. (підпис) (ініціали та прізвище) | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Додаток 5***  ***до документації конкурсних торгів*** |

***ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ТА ІНШІ***

***ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ***

***Тара пластмасова 22.22.1***

***(Пакети для забору крові 33141613-0; Контейнери для заготівлі крові –***

***4 найменування)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | Контейнери для взяття 450 мл. крові **потрійні** з антикоагулянтом/консервантом ЦФД та САГМ з портом (рукавом) для пробірок | шт. | 3 500 |
| 2 | Контейнери для взяття 450 мл. крові **потрійні** з антикоагулянтом/консервантом ЦФДА-1 з портом (рукавом) для пробірок | шт. | 500 |
| 3 | Контейнери для крові **подвійні порожні** | шт. | 500 |
| 4 | Контейнери **четверні** для взяття 450 мл. крові з антикоагулянтом/консервантом ЦФД та САГМ з портом (рукавом) для пробірок. **(або еквівалент).** | шт. | 300 |

***Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі***

Медико-технічні характеристики на товар розроблялися на підставі власного виробничого процесу, аналізу ринку контейнерів для заготівлі крові на Україні, законодавчих актів України та міжнародних стандартів.

Контейнери для заготівлі крові повинні повністю відповідати обов’язковим вимогам законодавства України, Міжнародним стандартам та вимогам власного виробничого процесу Замовника.

***Контейнери для взяття 450 мл. крові потрійні з антикоагулянтом/консервантом ЦФД та САГМ з портом (рукавом) для пробірок.***

* + *Контейнер для крові повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові з верхнім розташуванням донорських трубок у замкнутій системі.*
  + *Контейнер для крові має складатись з трьох мішків (одного донаційного та одного порожнього додаткового (трансферного) та одного з розчином САГМ).*
  + *Донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові без аденіну, а саме ЦФД в кількості 63 мл. та розрахований на взяття у донора 450 мл. крові.*
  + *Відношення консерванту (антикоагулянту) крові та самої крові у донаційному контейнеру повинно бути не менше 1 до 7.*
  + *Додатковий порожній контейнер повинен бути порожнім та мати об’єм не більше 400 мл. Якщо інформація про об’єм додаткового контейнеру не вказана в додатку до Свідоцтва про державну реєстрацію, або додатку до Сертифікату відповідності необхідно надати документ де вказано ємкість додаткового контейнеру.*
  + *Додатковий контейнер повинен бути виконаний із матеріалу, який забезпечує можливість його використання для отримання і зберігання тромбоцитів, придатними для використання не менше 5 діб.*
  + *В додатковому третьому контейнері повинен бути розчин САГМ в кількості 100 мл. для еритроцитів, який забезпечує їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб.*
  + *Контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою, вкритою силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком та індикаторною міткою на втулці для легкого визначення зрізу голки та для запобігання травмування вени донора.*
  + *Контейнер для крові повинен бути обладнаний голкою розміром 16G.*
  + *Контейнер має бути обладнаний захистом від уколу голкою (ЗУГ).*
  + *Контейнер має бути обладнаний пристроєм для взяття крові безпосередньо в вакуумну пробірку без використання додаткових пристроїв (тримачів).*
  + *Пристрій (адаптер) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку повинен бути з захисною кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу голкою в середині.*
  + *Контейнер для забору крові має бути обладнаний преддонаційним контейнером об’ємом не менше 30 мл.*
  + *На з’єднувальній трубці між голкою і пристроєм (адаптером) для взяття крові на аналізи повинен бути затискач або затвор (відламаний клапан клік/тіп).*
  + *На з’єднувальній трубці між голкою і донаційним контейнером повинен бути затискач або затвор (відламаний клапан клік/тіп), для запобігання витікання розчину з контейнеру після зняття захисного ковпачку з голки.*
  + *З'єднувальні трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери.*
  + *З’єднувальні трубки повинні мати діаметр, який дозволить застосовувати запаювач ПВХ трубок.*
  + *Довжина донорської трубки (від голки до донаційного контейнеру) повинна бути не менше 105 см. (для можливості використання при заготівлі крові у виїздних умовах).*
  + *Довжина донорської трубки від донаційного контейнеру до порожнього (трансферного) контейнеру повинна бути не менше 30 см.*
  + *Довжина донорської трубки від донаційного контейнеру до контейнеру з розчином САГМ повинна бути не менше 30 см.*
  + *Верхня та нижня частина контейнеру для крові повинні бути з заокругленими кутами для поліпшення динаміки протікання рідин.*
  + *Донаційний та порожній (трансферний) контейнери повинні мати по 2 (два) штуцери з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою. Штуцер повинен мати захисну оболонку, яка виключає ризик контамінації виробу.*
  + *Донаційний контейнер для крові повинен мати 4 вихода/входа:*

*• вхід для взяття крові;*

*• 2 штуцера з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою.*

*• вихід, який йде до порожнього контейнеру.*

* + *Вхідна трубка біля самого донаційного контейнеру повинна мати відламаний клапан (клік/тіп), що легко ламається шляхом подвійного переміщення.*
  + *Внутрішній діаметр відламаного клапану повинен відповідати міжнародним стандартам та забезпечувати вільне та швидке взяття крові у донаційний контейнер.*
  + *Контейнери для крові повинні мати таку форму, щоб після їх наповнення забезпечувалася можливість центрифугування. Контейнер повинен бути стійким до центрифугування і витримувати центрифугування з прискоренням 5000g протягом 10 хв, при цьому він повинен не деформуватись і не повинно бути помітного просочування.*
  + *Термін придатності контейнера на момент постачання на склад Замовника має бути не менш ніж 80 % від загального терміну придатності.*
  + *Пластик контейнерів для крові має витримувати температуру заморожування до -80º С.*
  + *Аналітичний паспорт (паспорт якості) повинен бути на українській мові.*
  + *Маркування товару повинно бути українською мовою.*
  + *Контейнер для крові повинен бути зареєстрований в Україні згідно чинного законодавства.*

*На етикетці ДОНАЦІЙНОГО контейнеру для крові повинні бути зазначені:*

* + *ємкість донаційного контейнеру;*
  + *кількість консерванту/ антикоагулянту та його склад;;*
  + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія (номер партії);*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*
  + *умови зберігання контейнерів для крові*
  + *графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції, а саме:*
  + *графічний символ щодо можливості повторного використання;*
  + *графічний символ щодо термінів придатності (на зразку етикетки без зазначення чіткого терміну);*
  + *графічний символ «Код партії» (номер серія), який дозволяє простежити історію контейнеру і полімерного матеріалу з якого він виготовлений;*
  + *графічний символ «дата виготовлення»;*
  + *графічний символ щодо стерильності включаючи метод стерилізації;*
  + *графічний символ «номер за каталогом» (каталожний номер виробника);*
  + *графічний символ застереження щодо обов’язкового ознайомлення з інструкцією по використанню;*
  + *графічний символ виробника товару, біля якого повинно бути вказано найменування виробника та місце виробництва;*
  + *графічний символ - державний знак відповідності, з обов’язковим зазначенням номеру сертифікаційного органу (у разі наявності Сертифікату відповідності)*
  + *графічний символ з зазначенням Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу ( у разі наявності Свідоцтва про державну реєстрацію)*
  + *графічний символ щодо наявності фталатів.*
  + *Етикетка донаційного контейнеру для цільної крові повинна бути на українській мові.*

*На етикетці контейнеру з розчином САГМ повинні бути зазначені:.*

* + *ємкість контейнеру;*
  + *кількість консерванту/ антикоагулянту та його склад;;*
  + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія (номер партії);*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*
  + *умови зберігання контейнерів для крові*

*графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції, а саме:*

* + *графічний символ щодо можливості повторного використання;*
  + *графічний символ щодо термінів придатності (на зразку етикетки без зазначення чіткого терміну);*
  + *графічний символ «Код партії» (номер серія), який дозволяє простежити історію контейнеру і полімерного матеріалу з якого він виготовлений;*
  + *графічний символ «дата виготовлення»;*
  + *графічний символ щодо стерильності включаючи метод стерилізації;*
  + *графічний символ «номер за каталогом» (каталожний номер виробника);*
  + *графічний символ застереження щодо обов’язкового ознайомлення з інструкцією по використанню;*
  + *графічний символ виробника товару, біля якого повинно бути вказано найменування виробника та місце виробництва;*
  + *графічний символ - державний знак відповідності, з обов’язковим зазначенням номеру сертифікаційного органу (у разі наявності Сертифікату відповідності)*
  + *графічний символ з зазначенням Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу (у разі наявності Свідоцтва про державну реєстрацію)*
  + *графічний символ щодо наявності фталатів.*
  + *Етикетка контейнеру з розчином САГМ повинна бути на українській мові.*

*На етикетці ТРАНСФЕРНОГО (порожнього) контейнеру повинні бути зазначені:.*

* + *ємкість трансферного (порожнього) контейнеру;*
  + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія;*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*
  + *інформації щодо можливості зберігання тромбоцитів.*

*графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції, а саме:*

* + *графічний символ щодо можливості повторного використання;*
  + *графічний символ щодо термінів придатності (на зразку етикетки без зазначення чіткого терміну);*
  + *графічний символ «Код партії» (номер серія), який дозволяє простежити історію контейнеру і полімерного матеріалу з якого він виготовлений;*
  + *графічний символ «дата виготовлення»;*
  + *графічний символ щодо стерильності включаючи метод стерилізації;*
  + *графічний символ «номер за каталогом» (каталожний номер виробника);*
  + *графічний символ застереження щодо обов’язкового ознайомлення з інструкцією по використанню;*
  + *графічний символ виробника товару, біля якого повинно бути вказано найменування виробника та місце виробництва;*
  + *графічний символ - державний знак відповідності, з обов’язковим зазначенням номеру сертифікаційного органу (у разі наявності Сертифікату відповідності)*
  + *графічний символ з зазначенням Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу ( у разі наявності Свідоцтва про державну реєстрацію)*
  + *графічний символ щодо наявності фталатів.*
  + *Етикетка трансферного (порожнього) контейнеру для плазми повинна бути на українській мові*

***Контейнери для взяття 450 мл. крові потрійні з антикоагулянтом/консервантом ЦФДА-1 з портом (рукавом) для пробірок.***

* + *Контейнер для крові повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові з верхнім розташуванням донорських трубок у замкнутій системі.*
  + *Контейнер для крові має складатись з трьох мішків (одного донаційного та двох додаткових порожніх).*
  + *Донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові з аденіном, а саме ЦФДА-1 в кількості 63 мл. та розрахований на взяття у донора 450 мл. крові.*
  + *Відношення консерванту (антикоагулянту) крові та самої крові у донаційному контейнеру повинно бути не менше 1 до 7.*
  + *Додаткові порожні контейнери повинні бути порожніми та мати об’єм по 400 мл.* *Якщо інформація про об’єм додаткового контейнеру не вказана в додатку до Свідоцтва про державну реєстрацію, або додатку до Сертифікату відповідності необхідно надати документ де вказано ємкість додаткового контейнеру.*
  + *Контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою, вкритою силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком та індикаторною міткою на втулці для легкого визначення зрізу голки та для запобігання травмування вени донора.*
  + *Контейнер для крові повинен бути обладнаний голкою розміром 16G.*
  + *Контейнер має бути обладнаний захистом від уколу голкою (ЗУГ).*
  + *Контейнер має бути обладнаний пристроєм для взяття крові безпосередньо в вакуумну пробірку без використання додаткових пристроїв (тримачів).*
  + *Контейнер для забору крові має бути обладнаний преддонаційним контейнером об’ємом не менше 30 мл.*
  + *Контейнер для крові повинен бути обладнаний голкою розміром 16G.*
  + *Контейнер для крові має бути обладнаний захистом від уколу голкою (ЗУГом).*
  + *Контейнер має бути обладнаний пристроєм (адаптером) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку, без використання додаткових пристроїв (тримачів).*
  + *Пристрій (адаптер) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку повинен бути з захисною кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу з голкою в середині.*
  + *Контейнер для крові має бути обладнаний преддонаційним контейнером об’ємом не менше 30 мл. щоб мінімізувати ризик бактеріального забруднення отриманої крові.*
  + *На з’єднувальній трубці між голкою і пристроєм (адаптером) для взяття крові на аналізи повинен бути затискач або затвор (відламаний клапан клік/тіп).*
  + *На з’єднувальній трубці між голкою і донаційним контейнером повинен бути затискач або затвор (відламаний клапан клік/тіп), для запобігання витікання розчину з контейнеру після зняття захисного ковпачку з голки.*
  + *З'єднувальні трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери.*
  + *З’єднувальні трубки повинні мати діаметр, який дозволить застосовувати запаювач ПВХ трубок.*
  + *Довжина донорської трубки (від голки до донаційного контейнеру) повинна бути не менше 105 см. (для можливості використання при заготівлі крові у виїздних умовах).*
  + *Довжина донорської трубки від донаційного контейнеру до першого порожнього (трансферного) контейнеру повинна бути не менше 30 см.*
  + *Довжина донорської трубки від донаційного контейнеру до другого порожнього (трансферного) контейнеру повинна бути не менше 30 см.*
  + *Верхня та нижня частина контейнеру для крові повинні бути з заокругленими кутами для поліпшення динаміки протікання рідин.*
  + *Донаційний та обидва порожні (трансферні) контейнери повинні мати по 2 (два) штуцери з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою. Штуцер повинен мати захисну оболонку, яка виключає ризик контамінації виробу.*
  + *Донаційний контейнер для крові повинен мати 4 вихода/входа:*

*• вхід для взяття крові;*

*• 2 штуцера з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою.*

*• вихід, який йде до другого порожнього контейнеру.*

* + *Вхідна трубка біля самого донаційного контейнеру повинна мати відламаний клапан (клік/тіп), що легко ламається шляхом подвійного переміщення.*
  + *Внутрішній діаметр відламаного клапану повинен відповідати міжнародним стандартам та забезпечувати вільне та швидке взяття крові у донаційний контейнер.*
  + *Контейнери для крові повинні мати таку форму, щоб після їх наповнення забезпечувалася можливість центрифугування. Контейнер повинен бути стійким до центрифугування і витримувати центрифугування з прискоренням 5000g протягом 10 хв, при цьому він повинен не деформуватись і не повинно бути помітного просочування.*
  + *Термін придатності контейнера на момент постачання на склад Замовника має бути не менш ніж 80 % від загального терміну придатності.*
  + *Пластик контейнерів для крові має витримувати температуру заморожування до -80º С.*
  + *Аналітичний паспорт (паспорт якості) повинен бути на українській мові.*
  + *Маркування товару повинно бути українською мовою.*
  + *Контейнер для крові повинен бути зареєстрований в Україні згідно чинного законодавства.*

*На етикетці ДОНАЦІЙНОГО контейнеру для крові повинні бути зазначені:*

* + *ємкість донаційного контейнеру;*
  + *кількість консерванту/ антикоагулянту та його склад;;*
  + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія (номер партії);*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*
  + *умови зберігання контейнерів для крові*

*графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції, а саме:*

* + *графічний символ щодо можливості повторного використання;*
  + *графічний символ щодо термінів придатності (на зразку етикетки без зазначення чіткого терміну);*
  + *графічний символ «Код партії» (номер серія), який дозволяє простежити історію контейнеру і полімерного матеріалу з якого він виготовлений;*
  + *графічний символ «дата виготовлення»;*
  + *графічний символ щодо стерильності включаючи метод стерилізації;*
  + *графічний символ «номер за каталогом» (каталожний номер виробника);*
  + *графічний символ застереження щодо обов’язкового ознайомлення з інструкцією по використанню;*
  + *графічний символ виробника товару, біля якого повинно бути вказано найменування виробника та місце виробництва;*
  + *графічний символ - державний знак відповідності, з обов’язковим зазначенням номеру сертифікаційного органу (у разі наявності Сертифікату відповідності)*
  + *графічний символ з зазначенням Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу ( у разі наявності Свідоцтва про державну реєстрацію)*
  + *графічний символ щодо наявності фталатів.*
  + *Етикетка донаційного контейнеру для цільної крові повинна бути на українській мові.*

*На етикетці ТРАНСФЕРНИХ (порожніх) контейнерів повинні бути зазначені:.*

* + *ємкість трансферного (порожнього) контейнеру;*
  + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія;*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*

*графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції, а саме:*

* + *графічний символ щодо можливості повторного використання;*
  + *графічний символ щодо термінів придатності (на зразку етикетки без зазначення чіткого терміну);*
  + *графічний символ «Код партії» (номер серія), який дозволяє простежити історію контейнеру і полімерного матеріалу з якого він виготовлений;*
  + *графічний символ «дата виготовлення»;*
  + *графічний символ щодо стерильності включаючи метод стерилізації;*
  + *графічний символ «номер за каталогом» (каталожний номер виробника);*
  + *графічний символ застереження щодо обов’язкового ознайомлення з інструкцією по використанню;*
  + *графічний символ виробника товару, біля якого повинно бути вказано найменування виробника та місце виробництва;*
  + *графічний символ - державний знак відповідності, з обов’язковим зазначенням номеру сертифікаційного органу (у разі наявності Сертифікату відповідності)*
  + *графічний символ з зазначенням Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу ( у разі наявності Свідоцтва про державну реєстрацію)*
  + *графічний символ щодо наявності фталатів.*
  + *Етикетка трансферного (порожнього) контейнеру для плазми повинна бути на українській мові*

***Контейнери для крові подвійні порожні.***

* + *Контейнер для крові повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою, з верхнім розташуванням трубок у замкнутій системі.*
  + *Контейнер для крові має складатись з двох порожніх мішків.*
  + *Контейнери мають бути оснащені полімерною голкою з ковпачком для під`єднання до контейнера з донорською кров`ю;*
  + *Об’єм першого порожнього контейнеру повинен бути не менше 500 мл.*
  + *Об’єм другого порожнього контейнеру повинен бути не менше 300 мл.*
  + *Якщо інформація про об’єм контейнеру не вказана в додатку до Свідоцтва про державну реєстрацію, або додатку до Сертифікату відповідності необхідно надати документ де вказано ємкість контейнеру.*
  + *Довжина трубки від полімерної голки контейнеру до першого порожнього (трансферного) контейнеру повинна бути не менше 80 см.*
  + *Довжина трубки від першого контейнеру до другого порожнього (трансферного) контейнеру повинна бути не менше 30 см.*
  + *Верхня та нижня частина контейнеру для крові повинні бути з заокругленими кутами для поліпшення динаміки протікання рідин.*
  + *Обидва порожні (трансферні) контейнери повинні мати по 2 (два) штуцери з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою. Штуцер повинен мати захисну оболонку, яка виключає ризик контамінації виробу.*
  + *Термін придатності контейнера на момент постачання на склад Замовника має бути не менш ніж 80 % від загального терміну придатності.*
  + *Пластик контейнерів для крові має витримувати температуру заморожування до -80º С.*
  + *Аналітичний паспорт (паспорт якості) повинен бути на українській мові.*
  + *Маркування товару повинно бути українською мовою.*
  + *Інструкція з використання контейнерів для крові повинна бути на українській мові.*
  + *Контейнер для заготівлі крові з даною модифікацією повинен бути зареєстрований в Україні згідно чинного законодавства.*

*На етикетці обох контейнерів повинні бути зазначені:.*

* + *ємкість контейнеру;*
  + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія (номер партії);*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*
  + *умови зберігання контейнерів для крові*
  + *графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції.*
  + *Етикетка контейнеру повинна бути на українській мові*

***Контейнери четверні для взяття 450 мл. крові з антикоагулянтом/консервантом ЦФД та САГМ з портом (рукавом) для пробірок. (або еквівалент)***

* + *Контейнер для крові повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові з верхнім розташуванням донорських трубок у замкнутій системі.*
  + *Контейнер для крові має складатись з чотирьох мішків (одного донаційного та двох порожніх додаткових (трансферних) та одного з розчином САГМ).*
  + *Донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові без аденіну, а саме ЦФД в кількості 63 мл. та розрахований на взяття у донора 450 мл. крові.*
  + *Відношення консерванту (антикоагулянту) крові та самої крові у донаційному контейнеру повинно бути не менше 1 до 7.*
  + *Два додаткові (трансферні) контейнери повинні бути порожніми та мати об’єм: один від 150 мл. до 350 мл., другий від 300 до 450 мл. кожен. Якщо інформація про об’єм додаткових контейнерів не вказана в додатку до Свідоцтва про державну реєстрацію, або додатку до Сертифікату відповідності необхідно надати документ де вказано ємкість додаткових контейнерів.*
  + *Один з двох додаткових контейнеівр повинен бути виконаний із матеріалу, який забезпечує можливість його використання для отримання і зберігання тромбоцитів, придатними для використання не менше 5 діб.*
  + *В додатковому четвертому контейнері повинен бути розчин САГМ в кількості 100 мл. для еритроцитів, який забезпечує їх придатність для використання впродовж не менше 42 діб.*
  + *Контейнер повинен бути обладнаний стерильною голкою, вкритою силіконом для безболісної венепункції та зниження активації крові, із захисним ковпачком та індикаторною міткою на втулці для легкого визначення зрізу голки та для запобігання травмування вени донора.*
  + *Контейнер для крові повинен бути обладнаний голкою розміром 16G.*
  + *Контейнер має бути обладнаний захистом від уколу голкою (ЗУГ).*
  + *Контейнер має бути обладнаний пристроєм для взяття крові безпосередньо в вакуумну пробірку без використання додаткових пристроїв (тримачів).*
  + *Пристрій (адаптер) для взяття крові на аналізи безпосередньо в вакуумну пробірку повинен бути з захисною кришкою, для запобігання випадкового пошкодження медичного персоналу з голкою в середині.*
  + *Контейнер для забору крові має бути обладнаний преддонаційним контейнером об’ємом не менше 30 мл.*
  + *На з’єднувальній трубці між голкою і пристроєм (адаптером) для взяття крові на аналізи повинен бути затискач або затвор (відламаний клапан клік/тіп).*
  + *На з’єднувальній трубці між голкою і донаційним контейнером повинен бути затискач або затвор (відламаний клапан клік/тіп), для запобігання витікання розчину з контейнеру після зняття захисного ковпачку з голки.*
  + *З'єднувальні трубки повинні мати ідентичні ідентифікаційні номери.*
  + *З’єднувальні трубки повинні мати діаметр, який дозволить застосовувати запаювач ПВХ трубок.*
  + *Довжина донорської трубки (від голки до донаційного контейнеру) повинна бути не менше 105 см. (для можливості використання при заготівлі крові у виїздних умовах).*
  + *Довжина донорської трубки від донаційного контейнеру до порожнього (трансферного) контейнеру повинна бути не менше 30 см.*
  + *Верхня та нижня частина контейнеру для крові повинні бути з заокругленими кутами для поліпшення динаміки протікання рідин.*
  + *Донаційний та порожні (трансферні) контейнери повинні мати по 2 (два) штуцери з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою. Штуцер повинен мати захисну оболонку, яка виключає ризик контамінації виробу.*
  + *Донаційний контейнер для крові повинен мати 4 вихода/входа:*

*• вхід для взяття крові;*

*• 2 штуцера з внутрішнім мембранним клапаном для підключення систем переливання з полімерною голкою.*

*• вихід, який йде до порожнього контейнеру.*

* + *Вхідна трубка біля самого донаційного контейнеру повинна мати відламаний клапан (клік/тіп), що легко ламається шляхом подвійного переміщення.*
  + *Внутрішній діаметр відламаного клапану повинен відповідати міжнародним стандартам та забезпечувати вільне та швидке взяття крові у донаційний контейнер.*
  + *Контейнери для крові повинні мати таку форму, щоб після їх наповнення забезпечувалася можливість центрифугування. Контейнер повинен бути стійким до центрифугування і витримувати центрифугування з прискоренням 5000g протягом 10 хв, при цьому він повинен не деформуватись і не повинно бути помітного просочування.*
  + *Термін придатності контейнера на момент постачання на склад Замовника має бути не менш ніж 80 % від загального терміну придатності.*
  + *Пластик контейнерів для крові має витримувати температуру заморожування до -80º С.*
  + *Аналітичний паспорт (паспорт якості) повинен бути на українській мові.*
  + *Маркування товару повинно бути українською мовою.*
  + *Контейнер для крові повинен бути зареєстрований в Україні згідно чинного законодавства.*

*На етикетці ДОНАЦІЙНОГО контейнеру для крові повинні бути зазначені:*

* + *ємкість донаційного контейнеру;*
  + *кількість консерванту/ антикоагулянту та його склад;;*
  + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія (номер партії);*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*
  + *умови зберігання контейнерів для крові*
  + *графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції, а саме:*
  + *графічний символ щодо можливості повторного використання;*
  + *графічний символ щодо термінів придатності (на зразку етикетки без зазначення чіткого терміну);*
  + *графічний символ «Код партії» (номер серія), який дозволяє простежити історію контейнеру і полімерного матеріалу з якого він виготовлений;*
  + *графічний символ «дата виготовлення»;*
  + *графічний символ щодо стерильності включаючи метод стерилізації;*
  + *графічний символ «номер за каталогом» (каталожний номер виробника);*
  + *графічний символ застереження щодо обов’язкового ознайомлення з інструкцією по використанню;*
  + *графічний символ виробника товару, біля якого повинно бути вказано найменування виробника та місце виробництва;*
  + *графічний символ - державний знак відповідності, з обов’язковим зазначенням номеру сертифікаційного органу (у разі наявності Сертифікату відповідності)*
  + *графічний символ з зазначенням Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу (у разі наявності Свідоцтва про державну реєстрацію)*
  + *графічний символ щодо наявності фталатів.*
  + *Етикетка донаційного контейнеру для цільної крові повинна бути на українській мові.*

*На етикетці контейнеру з розчином САГМ повинні бути зазначені:.*

* + *ємкість контейнеру;*
  + *кількість консерванту/ антикоагулянту та його склад;;*
  + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія (номер партії);*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*
  + *умови зберігання контейнерів для крові*

*графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції, а саме:*

* + *графічний символ щодо можливості повторного використання;*
  + *графічний символ щодо термінів придатності (на зразку етикетки без зазначення чіткого терміну);*
  + *графічний символ «Код партії» (номер серія), який дозволяє простежити історію контейнеру і полімерного матеріалу з якого він виготовлений;*
  + *графічний символ «дата виготовлення»;*
  + *графічний символ щодо стерильності включаючи метод стерилізації;*
  + *графічний символ «номер за каталогом» (каталожний номер виробника);*
  + *графічний символ застереження щодо обов’язкового ознайомлення з інструкцією по використанню;*
  + *графічний символ виробника товару, біля якого повинно бути вказано найменування виробника та місце виробництва;*
  + *графічний символ - державний знак відповідності, з обов’язковим зазначенням номеру сертифікаційного органу (у разі наявності Сертифікату відповідності)*
  + *графічний символ з зазначенням Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу (у разі наявності Свідоцтва про державну реєстрацію)*
  + *графічний символ щодо наявності фталатів.*
  + *Етикетка контейнеру з розчином САГМ повинна бути на українській мові.*

*На етикетці ТРАНСФЕРНИХ (порожніх) контейнерів повинні бути зазначені:*

* + *ємкість трансферного (порожнього) контейнеру;*
  + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія;*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*
  + *інформації щодо можливості зберігання тромбоцитів.*

*графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції, а саме:*

* + *графічний символ щодо можливості повторного використання;*
  + *графічний символ щодо термінів придатності (на зразку етикетки без зазначення чіткого терміну);*
  + *графічний символ «Код партії» (номер серія), який дозволяє простежити історію контейнеру і полімерного матеріалу з якого він виготовлений;*
  + *графічний символ «дата виготовлення»;*
  + *графічний символ щодо стерильності включаючи метод стерилізації;*
  + *графічний символ «номер за каталогом» (каталожний номер виробника);*
  + *графічний символ застереження щодо обов’язкового ознайомлення з інструкцією по використанню;*
  + *графічний символ виробника товару, біля якого повинно бути вказано найменування виробника та місце виробництва;*
  + *графічний символ - державний знак відповідності, з обов’язковим зазначенням номеру сертифікаційного органу (у разі наявності Сертифікату відповідності)*
  + *графічний символ з зазначенням Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу ( у разі наявності Свідоцтва про державну реєстрацію)*
  + *графічний символ щодо наявності фталатів.*
  + *Етикетка трансферного (порожнього) контейнеру повинна бути на українській мові*

***Вимоги до упаковки по кожному найменуванню товару:***

* + *Групова упаковка повинна забезпечувати контроль першого відкриття без можливості повторного закриття групової упаковки.*
  + *Етикетка на донаційному, порожньому (-ніх) (трансферному) та з розчином САГМ контейнерах повинна руйнуватися при будь-якій спробі її відірвати.*
  + *Етикетка повинна бути виготовлена з пластику або паперу з закріпленим верхнім шаром, що володіє хорошими адгезійними властивостями (для вклеювання додаткових етикеток і марок) і забезпечує стійкість написів і штампів.*
  + *Етикетка не повинна відриватися або зморщуватися в умовах запотівання її поверхні при розморожуванні компоненту крові.*
  + *Первинна упаковка контейнерів для крові, а саме ящик (коробка) повинна мати вагу яка дозволяє транспортування товару без застосування підйомної техніки у закладі охорони здоров’я.*
  + *Групова упаковка повинна забезпечувати герметичність, яка обмежує втрату вологи і забезпечує стабільні умови зберігання протягом терміну зберігання.*

***Вимоги до групової етикетки по кожному найменуванню товару:***

*На груповій етикетці контейнерів повинні бути зазначені:*

* + *дата виробництва;*
  + *дата закінчення терміну придатності;*
  + *серія;*
  + *каталожний номер виробника (артикуль виробника)*
  + *термін використання контейнера після його вилучення із групової упаковки, умови зберігання контейнерів для крові.*
  + *модифікація (конфігурація) контейнеру для крові.*
  + *кількість контейнерів для крові в груповій упаковці.*
  + *графічні символи при маркуванні медичних виробів, які повинні виконувати функцію застереження та інформування медичного персоналу щодо характеристик та властивостей даної продукції.*
  + *Групова етикетка контейнеру для крові повинна бути на українській мові*

***Вимоги до інструкції по кожному найменуванню товару (повинно бути вказано):***

* + *виробник медичного виробу, його адреса та місцезнаходження виробничих потужностей.*
  + *інформація про продукт та його призначення.*
  + *чітка модифікація контейнеру для крові.*
  + *каталожний номер виробника.*
  + *детальна інструкція з використання медичного виробу для крові та кожного додаткового пристрою у разі його наявності.*
  + *інформація для медичного персоналу щодо застереження та інформування властивостей медичного виробу.*
  + *інформація з розшифрування графічних символів, які вказані на етикетках медичного виробу контейнери для крові.*
  + *інформація щодо вимог та правил при зберіганні медичного виробу контейнери для крові.*

***Учасник надає в складі своєї пропозиції конкурсних торгів по кожному найменуванню товару наступні документи:***

* + *копію зразка аналітичного паспорту (паспорту якості), який повинен бути на українській мові;*
  + *копію інструкції з використання контейнерів для крові, яка повинна бути на українській мові;*
  + *зразок/копію етикеток на кожне найменування товару (донаційниих контейнерів, трансферних (порожніх) контейнерів, додаткових контейнерів з розчином та зразки групових етикеток або зразки маркування групових упаковок.)*
  + *копію зразка санітарно-гігієнічного висновку на контейнери для крові;*
  + *копії свідоцтв про державну реєстрацію в МОЗ Україні (дійсних до 31.12.2016 р.) або Сертифікат відповідності виданий Державним органом з оцінки відповідності в Україні.*
  + *У разі, якщо пропонується товар іноземного виробництва, з метою запобігання постачання неякісного товару або товару який не відповідає міжнародним стандартам, учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації відповідності міжнародним стандартам (з переліком стандартів) від виробника, а також копії міжнародних сертифікатів ISO 9001 та ISO 13485.*
  + *оригінал листа від учасника з розшифруванням каталожного номеру виробника.*
  + *оригінал листа від учасника, яким підтверджується що термін придатності контейнерів на момент постачання на склад Замовника буде не менш ніж 80 % від загального терміну придатності.*
  + *лист від учасника яким він погоджується на можливість постачання товару у разі підписання Договору протягом 5-ми робочих днів з моменту офіційної заявки від Замовника.*
  + *лист згода від учасника, що в разу виявлення браку він замінить бракований товару на протязі 5 робочих днів.*
  + *оригінал гарантійного листа виробника, яким підтверджується можливість виробництва з урахуванням графіку виробничого процесу та поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів (з обов’язковим зазначенням замовника торгів, оголошення про заплановану закупівлю, каталожного номеру товару) на адресу офіційного дистриб’ютора (представника, дилера) в Україні до 30 серпня 2016р, у кількості, якості та в відповідності з медико-технічними вимогами, визначеними цією документацією та пропозицією учасника торгів.*
  + *Оригінал листа від виробника товару, яким підтверджує, що контейнери для крові витримують температуру заморожування до - 80º С;*
  + *Оригінал листа від виробника товару, яким підтверджується що при виробництві потрійних та четверних контейнерів для крові з розчинами ЦФД та САГМ буде використовуватися матеріал, який забезпечує можливість для отримання і зберігання тромбоцитів, придатними для використання не менше 5 діб.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***Додаток 6***  ***до запиту цінових пропозицій*** |

Даний додаток заповнюється учасником, який є фізичною

особою-підприємцем. Учасник не повинен відступати від

даної форми, подається на фірмовому бланку

(у разі його наявності)

КЗОЗ Харківський обласний центр служби крові

Комітету з конкурсних торгів

Заява на підтвердження згоди щодо використання персональних даних

Я \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(П.І.П.)

(народився «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ року, паспорт серія \_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) шляхом підписання цього тексту відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» від 01.06.10 № 2297-VІ даю згоду на обробку, використання, поширення та доступу до моїх персональних даних з метою забезпечення участі у процедурі конкурсних торгів, цивільно-правових та господарських відносинах, обробка, використання, поширення та доступ до яких необхідно згідно Закону України «Про здійснення державних закупівель» та інших норм чинного законодавства. Наведена вище інформація також може надаватись третім особам.

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ Підпис/ /ПІБ/