

## ЗАПРОШЕННЯ ДО ПОДАННЯ ЦІНОВИХ ПРОПОЗИЦІЙ

№3.1.2 (SH).

«Інвентар для оснащення відділення інтервенційної кардіології м. Хуст та ЗОККД  
(меблі медичні та інвентар)»

м. Ужгород, Україна  
01 квітня 2016 року

1. Уряд України отримав від Міжнародного Банку Реконструкції та Розвитку Позики «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», №8475-UA (далі - Позика). Частина коштів цієї позики має бути використана для покриття витрат в рамках договору, до якого відноситься це запрошення до подання цінових пропозицій (далі **Запрошення**).
2. *Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації (далі **Покупець**)* цим листом запрошує учасників торгів надіслати цінові пропозиції щодо постачання товарів, кількість та специфікація яких вказані в Додатку 1 «Умови постачання» та Додатку 2 «Технічні вимоги». Учасники торгів мають відповідати наступним кваліфікаційним вимогам:
  - 1) *Наявність не менше 3 років досвіду з виробництва чи постачання медичного інвентарю, медичного інструментарію або медичного обладнання в заклади, що надають медичну допомогу для кожного лоту. Для підтвердження надати перелік відповідних договорів за останні 3 роки.*
  - 2) *успішне виконання принаймні 2 (двох) договорів аналогічних пропонованому з вартістю кожного більше еквіваленту 33 000 USD впродовж останніх 2 років по лоту 1 та еквіваленту 4 000 USD впродовж останніх 2 років по лоту 2. Для підтвердження надати копії договорів та відгуки про їх виконання за 2014 та 2015 рік.*
3. Пропозиції мають бути повними (включати усі позиції) на один або два лоти відповідно до цього Запрошення. Неповні пропозиції будуть відхилені. Оцінка пропозицій буде здійснюватися по окремим лотам. Цінові пропозиції оцінюватимуться за всіма позиціями в межах лоту та договір буде присуджено фірмі, яка запропонувала найменшу оцінену вартість всіх позицій. Окремий договір присуджується по кожному лоту лише тоді, якщо ці лоти присуджуються різним Учасникам.
4. Цінова пропозиція українською мовою за формою, наведеною у Додатку 2 «Цінова пропозиція», а також додаткова інформація мають надсилатися за наступною адресою:

**Назва:** Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації

**Адреса:** 88008, Закарпатська область, м. Ужгород, площа Народна, 4, каб. 201-203.

**До уваги:** Гуштан Іван Іванович, заступник голови Комісії з відбору консультантів, товарів, робіт та неконсультаційних послуг або Рошко Наталія Михайлівна, секретар Комісії з відбору консультантів, товарів, робіт та неконсультаційних послуг

**Тел.:** 03122 (630427) або 03122 (615538).

**Факс:** 03122 (615538).

**Ел. пошта:** uoz@uoz-zak.gov.ua або telman128@gmail.com.

5. Кінцевий термін для отримання пропозицій Покупцем за адресою вказаною в п. 4 вище встановлюється: 15 квітня 2016 року, 17:00 годин за місцевим часом. Дозволяється надсилати пропозиції факсом або електронною поштою (сканована копія).

6. До своїх пропозицій Ви маєте додати відповідну документацію, каталог (каталоги) й інші друковані матеріали чи іншу необхідну інформацію по кожному найменуванню товарів (дозволяється надсилати факсом або електронною поштою), а також назви та адреси організацій, що забезпечують сервісне обслуговування в м. Ужгород та м. Хуст.
7. Більш детальну інформацію можна отримати за адресою:  
**Назва:** Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації  
**Адреса:** 88008, Закарпатська область, м. Ужгород, площа Народна, 4, каб. 201-203.  
**Тел.:** 03122 (630427) або 03122 (615538).  
**Факс:** 03122 (615538).  
**E-mail:** uoz@uoz-zak.gov.ua або telman128@gmail.com.
8. Будь ласка, надайте Ваші цінові пропозиції відповідно до Додатку 1 «Умови постачання», Додатку 2 «Технічні вимоги» та відповідно до форми, що наведена у Додатку 3 «Цінова пропозиція». В подальшому ці додатки будуть складовою частиною договору з обраним постачальником. Форма договору наведена у Додатку 4 «Договір». Електронна версія цих додатків може бути отримана за запитом на вказану адресу електронної пошти.
- (i) **ЦІНИ.** Ціни мають бути виражені в будь-якій валюті країн-членів МБРР, включати ціну товарів у місці призначення, вказаному у Додатку 1 «Умови постачання», та податки, ПДВ, митні збори, доставку, завантаження і розвантаження. Цінова пропозиція може бути надана в будь-якій валюті або сумі цін у декількох валютах, але не більше трьох валют.
- (ii) **ОЦІНКА ПРОПОЗИЦІЙ.** Пропозиції, які визнані такими, що задовольняють кваліфікаційним та технічним вимогам Запрошення, оцінюватимуться шляхом порівняння загальної ціни у пункті призначення, як вказано в п. (i) вище. З метою спрощення порівняння, Покупець конвертує всі ціни в різних валютах до сплати в валюту країни Покупця (українська гривня) по обмінному курсу продажу опублікованому Національним банком України (<http://www.bank.gov.ua>) на дату кінцевого терміну отримання пропозицій, встановленої в п. 5 даного Запрошення.
- При оцінці пропозицій, Покупець визначить для кожної цінової пропозиції оціночну вартість шляхом коригування цінової пропозиції з метою виправлення арифметичних помилок таким чином:
- а) якщо у будь-якому місці є невідповідність між сумою цифрами та прописом, сума прописом буде вважатися вірною;
- б) якщо у будь-якому місці є невідповідність між ціною за одиницю та загальною сумою, яка обчислюється шляхом перемноження ціни за одиницю на кількість, ціна за одиницю буде вважатися вірною;
- в) якщо Постачальник відмовиться прийняти вказані коригування, його цінова пропозиція буде відхилена.
- (iii) **ПРИСУДЖЕННЯ ДОГОВОРУ** Договір присуджуватиметься фірмі, яка запропонує найнижчу загальну ціну та відповідає встановленим умовам постачання, технічним та кваліфікаційним вимогам. З обраним Постачальником буде укладено договір за формою, наведеною у Додатку 4 «Договір».
- (iv) **ТЕРМІН ЧИННОСТІ ПРОПОЗИЦІЙ:** запропоновані цінові пропозиції повинні бути чинними протягом шістдесяти (60) днів від дати

кінцевого терміну отримання пропозицій, встановленої в п. 5 даного Запрошення.

## **9. ПЕРЕВІРКИ ТА АУДИТ**

9.1 Постачальник повинен виконувати всі вказівки Покупця, які відповідають застосованому законодавству місця призначення.

9.2 Постачальник повинен дозволяти, та забезпечити дозвіл всіх своїх підрядників та консультантів, на перевірку Банком та/або особами призначеними Банком всіх офісів Постачальника та всіх рахунків та документів, пов'язаних з впровадженням Договору та підготовкою цінової пропозиції, та дозволяти перевірку цих рахунків та документів аудитором, призначеним Банком, якщо це вимагатиме Банк. Увага Постачальника та його підрядників та консультантів звертається на статтю 5 «Шахрайство та корупція» Форми Договору, яка передбачає, серед іншого, що дії спрямовані на суттєве перешкоджання реалізації Банком його прав щодо перевірок та аудиту, становлять заборонену практику, яка може бути підставою для розірвання Договору (а також визнання Постачальника неправомочним відповідно до процедур Світового Банку щодо застосування санкцій).

10. Будь ласка, надайте письмове підтвердження (факсом або електронною поштою) отримання цього Запрошення та Вашої участі у торгах.

### **Додатки:**

Додаток 1. Умови постачання

Додаток 2. Технічні вимоги

Додаток 3. Цінова пропозиція

Додаток 4. Договір

## ДОДАТОК 1

до Запрошення до подання цінових пропозицій №3.1.2 (SH).

Поставка інвентарю для оснащення відділення інтервенційної кардіології м. Хуст та ЗОККД (меблі медичні та інвентар)

### УМОВИ ПОСТАЧАННЯ

|               |  |
|---------------|--|
| Назва пакету: | <i>Інвентар для оснащення відділення інтервенційної кардіології м. Хуст та ЗОККД (меблі медичні та інвентар)</i> |
| Номер пакету: | <i>3.1.2 (SH).</i>   |
| Покупець:     | <i>Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації</i>                               |

#### 1. Ціна пропозиції

| №   | Опис   | Кількість | Ціна за одиницю<br>[включає<br>всі податки, митні<br>збори,<br>мита, внутрішні<br>перевезення,<br>завантаження<br>і розвантаження<br>без ПДВ]<br>[вказати валюту] | Загальна ціна<br>[включає<br>всі податки, митні<br>збори,<br>мита, внутрішні<br>перевезення,<br>завантаження<br>і розвантаження<br>без ПДВ]<br>[вказати валюту] | Дата<br>поставки |
|---|--|-----------|---|---|------------------|
| <b>Лот 1 «Меблі медичні»</b>                              |  |           |   |   |                  |
| 1.  | Ліжко функціональне (вказати модель)                                       | 12        |   |   |                  |
| 2.  | Візок для перевезення пацієнтів (вказати модель)                           | 3         |   |   |                  |
| 3.  | Стіл (візок) інструментальний сестри медичної-операційної (вказати модель) | 4         |   |   |                  |
| 4.  | Стіл (візок) універсальний сестри медичної-анестезистки (вказати модель)   | 4         |   |   |                  |
| 5.  | Шафа для зберігання медикаментів однодверна (вказати модель)               | 3         |   |   |                  |
| 6.  | Шафа для зберігання медикаментів двохдверна (вказати модель)               | 3         |   |   |                  |
| <b>Лот 2 «Хірургічний інструментарій для операційної»</b> |  |           |   |   |                  |
| 1.  | Затискач хірургічний (вказати модель)                                      | 30        |   |   |                  |
| 2.  | Пінцет хірургічний (вказати модель)  | 20        |   |   |                  |
| 3.  | Ножиці хірургічні (вказати модель)   | 10        |   |   |                  |
| 4.  | Лоток ниркоподібний (вказати модель)                                       | 10        |   |   |                  |
| 5.  | Голкотримач (вказати модель)   | 10        |   |   |                  |
| 6.  | Коробка стерилізаційна кругла (вказати модель)                             | 10        |   |   |                  |
| 7.  | Підставки під коробки стерилізаційні круглі (вказати модель)               | 10        |   |   |                  |
| 8.  | Лоток великий квадратний (вказати модель)                                  | 10        |   |   |                  |
| 9.  | Лоток круглий (типу миски) з   | 10        |   |   |                  |

|   |   |   |  |  |
|---|---|---|--|--|
|   | нержавіючої сталі (вказати модель)                                    |   |  |  |
| 10.                                     | Опромінювач переносний (для площі не менше 60 м.кв.) (вказати модель) | 3 |  |  |
| <b>ЗАГАЛЬНА ЦІНА ПРОПОЗИЦІЇ БЕЗ ПДВ</b> |   |   |  |  |
| <b>ПДВ</b>                              |   |   |  |  |
| <b>ЗАГАЛЬНА ЦІНА ПРОПОЗИЦІЇ З ПДВ</b>   |   |   |  |  |

**Примітка:** у разі розбіжності між сумою, підрахованою шляхом перемноження ціни за одиницю на кількість товару, та загальною ціною, підрахованою учасником торгів, чинною вважається загальна ціна, вирахована на основі цін за одиницю товару.

## 2. Термін чинності цінової пропозиції.

Запропонована цінова пропозиція є чинною протягом шістдесяти (60) днів від дати кінцевого терміну отримання пропозицій, встановленої в п. 5 Запрошення до подання цінових пропозицій.

## 3. Фіксована ціна.

Наведені вище ціни є фіксованими, включають вартість доставки до м. Ужгород, вул. Тімірязєва, 13 та м. Хуст, вул. І. Франка, 113 і жодним змінам не підлягають, включаючи період виконання Договору.

## 4. Застосоване право.

Всі пункти та визначення Договору повинні трактуватись відповідно до законодавства країни Покупця.

## 5. Поставка та документи, що винні бути надані.

Під час поставки товарів Постачальник повинен надати Покупцю наступні документи:

- один (1) оригінал рахунку-фактури Постачальника, де в якості Покупця вказане Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації, а також вказаний номер договору, опис Товару, кількість, ціна за одиницю, і загальна сума. Оригінальний рахунок-фактура повинен містити підпис та мокру печатку компанії.
- два (2) оригінали видаткових накладних, де в якості Покупця вказане Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації, а також вказаний номер договору, опис Товару, кількість, ціна за одиницю, і загальна сума. Оригінальний рахунок-фактура повинен містити підпис та мокру печатку компанії.
- два (2) оригінали Акту прийому – передачі товару.
- один (1) оригінал гарантійного талону Виробника чи Постачальника.
- будь-які інші необхідні документи відповідно до рекомендацій Покупця.

## 6. Інструкції з пакування та маркування.

Постачальник повинен забезпечити стандартну упаковку товару відповідно до вимог, щоб запобігти їх пошкодженню або псуванню під час транспортування до кінцевого пункту призначення, як зазначено в договорі.

## 7. Дефекти.

Всі дефекти повинні бути виправлені Постачальником без будь-яких витрат для Покупця протягом 30 днів з моменту повідомлення Покупцем.

Назва та адреса сервісного об'єкта, який буде займатися виправленням дефектів Постачальником протягом гарантійного терміну:

Адреса \_\_\_\_\_

## 8. Терміни та умови постачання

Постачання товарів разом із відповідними документацією та інструкціями з експлуатації (згідно з технічними вимогами, що додаються) має бути здійснено протягом 16 тижнів від дати підписання договору та надання всіх необхідних документів про реєстрацію медичних виробів на території країни Покупця.

## **9. Оплата**

Сто відсотків (100%) ціни договору буде сплачено Покупцем Постачальнику протягом 30 календарних днів з дня надання Постачальником оригіналу рахунку-фактури та видаткової накладної, підписаної Покупцем, після виконання Постачальником всіх зобов'язань за Договором, окрім гарантійних зобов'язань.

Для Постачальника, зареєстрованого в Україні, який запропонував валюту договору іншу, аніж українська гривня, відповідно до законодавства України, оплата повинна здійснюватися в українських гривнях за курсом Національного банку України на дату підписання обома сторонами видаткової накладної (або акту прийому-передачі товару).

## **10. Гарантійні зобов'язання**

Поставлені товари повинні мати гарантію Постачальника не менше, ніж 12 (дванадцять) місяців з дати поставки товарів. Постачальник надає Покупцю гарантійні документи на товари разом з рахунком до сплати та видатковою накладною.

## **11. Наслідки невиконання договору Постачальником**

Покупець може розірвати договір якщо Постачальник не зможе поставити Товар у відповідності до вищезазначених умов після закінчення 21 – денного терміну, не несучи ніякої відповідальності перед Постачальником.

## **12. Технічні вимоги**

Наведені у Додатку 2 до Запрошення до подання цінових пропозицій. Постачальник має підтвердити відповідність запропонованих товарів специфікаціям по кожній позиції або навести усі розбіжності.

**[НАЗВА ПОСТАЧАЛЬНИКА]**

**Підпис уповноваженої особи:**

**Печатка компанії**

**Місце: Дата:**

**[Примітка: Будь ласка підпишіть та поставте печатку на ВСІ сторінки цього документу.]**

## ДОДАТОК 2

до Запрошення до подання цінових пропозицій № 3.1.2 (SH).

Поставка інвентарю для оснащення відділення інтервенційної кардіології м. Хуст та ЗОККД (меблі медичні та інвентар)

### ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

|               |  |
|---------------|--|
| Назва пакету: | <i>Інвентар для оснащення відділення інтервенційної кардіології м. Хуст та ЗОККД (меблі медичні та інвентар)</i> |
| Номер пакету: | <i>3.1.2 (SH).</i>   |
| Покупець:     | <i>Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації</i>                               |

### ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

- (i) Усі Товари повинні бути забезпечені необхідними кабелями, та керівництвом з експлуатації та драйверами.
- (ii) Учасник торгів повинен надати інформацію про наявність запасних частин і можливість технічного обслуговування, які учасник торгів або його агент може забезпечити в м. Ужгород та м. Хуст, Закарпатської області (Україна). Учасник торгів повинен продемонструвати, що він має чи матиме, у разі присудження йому контракту, достатні технічні можливості для забезпечення гарантійного ремонту та технічного обслуговування Товарів в м. Ужгород та м. Хуст, Закарпатської області (Україна).
- (iii) Прийнятними вважаються будь-які товари, які забезпечують параметри, визначені в Технічних вимогах.
- (iv) В разі зазначення конкретних стандартів та норм в Технічних вимогах, яким мають задовольняти товари та матеріали, що підлягають постачанню або випробуванню, застосовуються положення останнього видання чи останньої редакції відповідних діючих стандартів, за умови, що контракт не передбачає іншого.
- (v) Всі товари мають бути новими, не бути у використанні та останньої моделі, що випускається виробником.

#### ВАЖЛИВО:

Технічні специфікації вказані в колонці «Технічні вимоги Покупця» є мінімально необхідними.

Учасник торгів має заповнити колонку «Відповідність та опис запропонованих товарів» по кожному запропонованому товару, а також обов'язково зазначити виробника та модель товарів, які він пропонує. Учасник торгів робить відмітку «відповідає», у випадку, якщо товар повністю відповідає технічним вимогам Покупця. Якщо запропоноване обладнання не відповідає технічним вимогам Покупця в повному обсязі, в колонці напроти відповідного товару мають зазначатися розбіжності по кожному пункту.

## ДЕТАЛЬНІ ВИМОГИ

| Технічні вимоги Покупця   | Відповідність та опис запропонованих товарів |
|---|--|
| <p><b>Лот 1 «Меблі медичні»</b><br/> <b>Загальні вимоги:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Всі товари повинні бути новими та такими, що не були у використанні.</li> <li>2. Запропоновані моделі повинні бути сучасними та найновішими моделями, що виробляються виробником.</li> <li>3. Термін гарантійного обслуговування – не менше 12 місяців.</li> </ol> |  |
| <p><b>1. Медико - технічні вимоги до ліжка функціонального</b></p>  | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Ліжко лікарняне повинно бути призначене для загального догляду, реабілітації та відновлення здоров'я хворих   |  |
| Лежак повинен бути поділений на 4 секції: спинну, фіксовану, тазостегнову, для ніг  |  |
| Безпечне робоче навантаження, не менше 190 кг   |  |
| Розміри ліжка:<br>Довжина, не більше 2100 мм<br>Ширина, не більше 1025 мм   |  |
| Можливість регулювання висоти ліжка в діапазоні не гірше ніж 460-780 мм   |  |
| Кут нахилу Тренделенбурга не менше ніж 12°  |  |
| Кут нахилу анти-Тренделенбурга не менше ніж 15°   |  |
| Придання позиції Тренделенбурга і анти-Тренделенбурга повинна здійснюватися за допомогою газових пружин   |  |
| Можливість регулювання спинної секції в межах не гірше ніж: від 0° до 70°.  |  |
| Можливість регулювання тазостегнової секції в межах не гірше ніж: від 0° до 35°.  |  |
| Наявність електричного приводу, який має змінювати кут нахилу секцій та висоту ліжка  |  |
| Наявність дротового пульта управління положенням ліжка та блокуванням окремих функцій ліжка   |  |
| Можливість центрального або індивідуального блокування ходових коліс  |  |
| Торці ліжка повинні мати знімні рами  |  |
| Ліжко повинне мати підйомні бокові загородження, які захищають від непередбаченого падіння, та не заважатимуть пацієнту піднятися із ліжка  |  |
| Наявність кутових захисних роликів бамперів   |  |
| Стандартний матрац із поліуретанової піни з об'ємною щільністю не менше ніж 38 кг/м <sup>3</sup> для уникнення потенційної загрози здавлювання і задущення пацієнта<br>Розміри не менше ніж (довжина x ширина)<br>2000x880 мм   |  |



| Технічні вимоги Покупця  | Відповідність та опис запропонованих товарів |
|--|--|
| <p>Від мережі електричного струму 220В</p> <p>Комплект постачання має бути наступним:<br/> Ліжко – 1 шт.;<br/> Матрац – 1 шт.;<br/> Витяжна опора з тримачем для руки – 1 шт.;<br/> Стійка для крапельниці – 1 шт.;<br/> Інструкція українською або російською мовою – 1 шт.</p> |  |
| <p><b>2. Медико - технічні вимоги до візка для перевезення пацієнтів</b></p>   | <p><b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b></p> |
| <p>Візок повинен бути призначений для перевезення пацієнтів у лежачому або напівлежачому положенні у приміщеннях стаціонару</p>  |  |
| <p>Максимальне навантаження не менше ніж 140 кг</p>  |  |
| <p>Ложе повинне бути двосекційним</p>  |  |
| <p>Наявність направляючих для розміщення рентгенплівки</p>   |  |
| <p>Наявність механічного регулювання кута нахилу спинки не менше ніж 0 – 50 градусів</p>   |  |
| <p>Наявність 2-х коліс з індивідуальним блокуванням</p>  |  |
| <p>Наявність підйомного бічного захисту пацієнта з обох боків</p>  |  |
| <p>Наявність інфузійної стійки та кронштейнів для її кріплення з обох боків</p>  |  |
| <p>Наявність кутових захисних роликів бамперів</p>   |  |
| <p>Наявність матрацу з ручками для перенесення пацієнта</p>  |  |
| <p>Наявність поручнів для пересування візка розташованих спереду і ззаду візка</p>   |  |
| <p>Візок має бути повністю механічним та не потребувати підключення до електричного струму</p>   |  |
| <p>Наявність механічного регулювання висоти візка повинно бути в діапазоні не гірше ніж: 620-840 мм</p>  |  |
| <p>Довжина візка повинна бути не менше ніж: 1960 мм</p>  |  |
| <p>Ширина візка повинна бути не менше ніж: 690 мм</p>  |  |
| <p><i>До комплекту постачання повинно входити:</i><br/> Візок, матрац</p>  |  |
| <p><b>3. Медико-технічні вимоги до стола (візка) універсального сестри медичної-анестезистки</b></p>   | <p><b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b></p> |
| <p>Універсальний хромований медичний візок на колесах для розміщення медичного інструментарію та перев'язувального матеріалу.</p>  |  |
| <p>Наявність не менше одного вмонтованого ящика для медичних матеріалів, ліків тощо</p>  |  |
| <p>Розміри візка не менше ніж (довжина/ширина/висота/) 600 ммх450ммх740 мм</p>   |  |
| <p><b>4. Медико-технічні вимоги до стола (візка) інструментального сестри медичної-операційної</b></p>   | <p><b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b></p> |
| <p>Інструментальний візок на колесах, виготовлений з хромонікелевої сталі, для розташування медичного</p>  |  |

| Технічні вимоги Покупця  | Відповідність та опис запропонованих товарів |
|--|--|
| інструменту.   |  |
| Візок повинен мати не менше двох полиць.   |  |
| Розміри візка не менш ніж (довжина/ширина/висота/) 650 ммх500 ммх800 мм  |  |
| Подвійні, електропровідні колеса діаметром не менше ніж 75 мм  |  |
| <b>5. Медико - технічні вимоги до шафи для зберігання медикаментів однодверної</b>   | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| <i>Призначення:</i> Медична шафа для зберігання ліків та медичних комплектів у медичних закладах   |  |
| <i>Характеристики:</i>   |  |
| Розміри шафи (висота х ширина х глибина) не менше ніж 1800 мм х 600 мм х 420 мм  |  |
| Загальна вага шафи не більш ніж 53 кг  |  |
| Основний корпус шафи має бути виконаний зі сталевого листа з порошковим покриттям  |  |
| Дверцята мають бути з частиною із прозорого скла   |  |
| Кількість дверцят: одна  |  |
| Наявність замка з ручкою для замикання дверцят   |  |
| Наявність не менше ніж 4-х полиць із загартованого скла  |  |
| Навантаження на полицю: не менше ніж 5 кг  |  |
| Можливість регулювання висоти полиць   |  |
| <b>6. Медико - технічні вимоги до шафи для зберігання медикаментів двохдверної</b>   | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| <i>Призначення:</i> Медична шафа для зберігання ліків та медичних комплектів у медичних закладах.  |  |
| <i>Характеристики:</i>   |  |
| Розміри шафи (висота х ширина х глибина) не менше ніж 1800 мм х 600 мм х 420 мм  |  |
| Загальна вага шафи не більше ніж 82 кг   |  |
| Основний корпус шафи має бути виконаний зі сталевого листа з порошковим покриттям  |  |
| Дверцята та дві бокові сторони мають бути з частиною із прозорого скла   |  |
| Кількість дверцят: дві   |  |
| Наявність замка з ручкою для замикання дверцят   |  |
| Наявність не менш ніж 4-х полиць із загартованого скла   |  |
| Навантаження на полицю: не менш ніж 5 кг   |  |
| Можливість регулювання висоти полиць   |  |
| <b>Лот 2 «Хірургічний інструментарій для операційної»</b>  |  |
| <b>Загальні вимоги:</b>  |  |
| 1. Всі товари повинні бути новими та такими, що не були у використанні.  |  |
| 2. Всі запропоновані хірургічні інструменти мають бути виготовлені сертифікованими виробниками за стандартами ISO 13485:2003 і повинні відповідати наступним стандартам якості : |  |

| Технічні вимоги Покупця   | Відповідність та опис запропонованих товарів |
|---|--|
| <p>– ISO 7153-1<br/> – DIN 58298 : 2010<br/> – CE Mark MDD93/42/EEC</p> <p>Копії оригінальних сертифікатів, виданих уповноваженими органами або декларацій про відповідність, виданих виробником медичного пристрою повинні бути додані до заявки.</p> <p>3. Матеріал, з якого повинен бути виготовлений хірургічний інструментарій – високолегована медична нержавіюча сталь.</p> <p>4. Запропоновані моделі повинні бути сучасними та найновішими моделями, що виробляються виробником.</p> <p>4. Термін гарантійного обслуговування – не менше 12 місяців;</p> <p>5. Реєстрація медичних виробів на території України:</p> <p>Постачальник, якому було присуджено договір повинен перед відвантаженням товару надати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- документи (сертифікати /свідоцтва/ дозволи), що дозволяють використання хірургічного інструментарію на території України відповідно до вимог чинного законодавства України.</li> </ul> <p>Зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- у випадку наявності державної реєстрації Товару на території України Постачальник повинен надати свідоцтво про державну реєстрацію виробів медичного призначення (з терміном дії до 01.07.2016 або необмежений);</li> <li>- у випадку якщо запропонований Товар є новим на ринку України та не пройшов державну реєстрацію – Постачальник повинен надати декларацію, що підтверджує проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності запропонованого товару згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (із змінами, внесеними Постановою від 01.07.2014 №215).</li> </ul> <p>Нездатність Учасника надати необхідні документи (сертифікати /свідоцтва/ дозволи) протягом 60 календарних днів з дня укладення договору приведе до розірвання контракту.</p> <p>Для отримання детальної інформації про проходження процедури державної реєстрації або оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності запропонованого товару згідно Технічного</p> |  |

| Технічні вимоги Покупця   | Відповідність та опис запропонованих товарів |
|---|--|
| регламенту щодо медичних виробів, зверніться до Додатку 5.  |  |
| <b>1. Медико-технічні вимоги до затискача хірургічного</b>  | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Призначений для короткочасної зупинки артеріальної або венозної кровотечі під час хірургічних операцій чи маніпуляцій                                     |  |
| Матеріал виготовлення – хірургічна неіржавіюча сталь, що має витримувати різні види дезінфекції та стерилізації, в т.ч. і високотемпературну стерилізацію |  |
| Довжина не менше 19 см  |  |
| Обов'язкова наявність зубчиків на кінцях та кремальєри  |  |
| <b>2. Медико-технічні вимоги до пінцету хірургічного</b>  | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Призначений для захвату та утримання м'яких тканин під час хірургічних операцій чи маніпуляцій  |  |
| Матеріал виготовлення – хірургічна неіржавіюча сталь, що має витримувати різні види дезінфекції та стерилізації, в т.ч. і високотемпературну стерилізацію |  |
| Довжина не менше 20 см  |  |
| Обов'язкова наявність зубчиків на робочій частині кінчиків браншів  |  |
| <b>3. Медико-технічні вимоги до ножиць хірургічних</b>  | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Призначені для розрізування та розчеплення тканин під час хірургічних операцій чи маніпуляцій   |  |
| Матеріал виготовлення – хірургічна неіржавіюча сталь, що має витримувати різні види дезінфекції та стерилізації, в т.ч. і високотемпературну стерилізацію |  |
| Довжина не менше 15 см  |  |
| Тупі кінці  |  |
| <b>4. Медико-технічні вимоги до лотку ниркоподібного</b>  | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Призначений для збереження та транспортування хірургічного та біологічного матеріалу  |  |
| Матеріал виготовлення – хірургічна неіржавіюча сталь, що має витримувати різні види дезінфекції та стерилізації, в т.ч. і високотемпературну стерилізацію |  |
| Довжина не менше 26 см  |  |
| <b>5. Медико-технічні вимоги до голкотримача</b>  | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Призначений для фіксації голки при накладанні швів під час хірургічних операцій чи маніпуляцій  |  |
| Матеріал виготовлення – хірургічна неіржавіюча сталь, що має витримувати різні види дезінфекції та  |  |

| Технічні вимоги Покупця   | Відповідність та опис запропонованих товарів |
|---|--|
| стерилізації, в т.ч. і високотемпературну стерилізацію  |  |
| Довжина не менше 20 см  |  |
| Обов'язкова наявність перехресної насічки на робочих частинах   |  |
| <b>6. Медико-технічні вимоги до коробки стерилізаційної круглої</b>   | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Призначена для стерилізації та збереження та транспортування перев'язувального матеріалу, операційної білизни, інструментів та іншого хірургічного та операційного приладдя та матеріалів |  |
| Матеріал виготовлення – хірургічна неіржавіюча сталь, що має витримувати різні види дезінфекції та стерилізації, в т.ч. і високотемпературну стерилізацію                                 |  |
| Діаметр не менше 39 см, висота не менше 19 см.  |  |
| <b>7. Медико-технічні вимоги до підставки під коробки стерилізаційні круглі</b>   | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Призначена для розміщенні стерилізаційних коробок в операційній   |  |
| Матеріал виготовлення – сталь з порошковою окраскою, що має витримувати різні види дезінфекції.   |  |
| Наявність механізму для відкриття стерилізаційної коробки за допомогою ножної педалі.   |  |
| <b>8. Медико-технічні вимоги до лотку великого квадратного</b>  | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Призначений для збереження та транспортування хірургічного та біологічного матеріалу  |  |
| Матеріал виготовлення – хірургічна неіржавіюча сталь, що має витримувати різні види дезінфекції та стерилізації, в т.ч. і високотемпературну стерилізацію                                 |  |
| Довжина не менше 40 см., ширина не менше 30 см.   |  |
| <b>9. Медико-технічні вимоги до лотку круглого (типу миски) з нержавіючої сталі</b>   | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Призначений для збереження та транспортування хірургічного та біологічного матеріалу  |  |
| Матеріал виготовлення – хірургічна неіржавіюча сталь, що має витримувати різні види дезінфекції та стерилізації, в т.ч. і високотемпературну стерилізацію                                 |  |
| Діаметр не менше 25 см.   |  |
| <b>10. Медико-технічні вимоги до опромінювача переносного (для площі не менше 60 м. кв.)</b>  | <b>[ВКАЗАТИ ЗАПРОПОНОВАНУ МОДЕЛЬ]</b>        |
| Повинен бути призначений для швидкого обеззараження приміщень лікувального закладу  |  |
| Опромінювач повинен бути пересувний   |  |
| Повинен бути на колесах   |  |

| Технічні вимоги Покупця            | Відповідність та опис запропонованих товарів |
|------------------------------------|--|
| Повинен мати три лампи опромінення |  |
| Потужність лампи – не менше 10 Вт  |  |

[НАЗВА ПОСТАЧАЛЬНИКА]

**Підпис уповноваженої особи:**

**Печатка компанії**

**Місце:**

**Дата:**

[Примітка: Будь ласка підпишіть та поставте печатку на ВСІ сторінки цього документу.]

### ДОДАТОК 3

до Запрошення до подання цінових пропозицій №3.1.2 (SH).

Поставка інвентарю для оснащення відділення інтервенційної кардіології м. Хуст та ЗОККД (меблі медичні та інвентар)

[НА БЛАНКУ ОРГАНІЗАЦІЇ]

### ЦІНОВА ПРОПОЗИЦІЯ

**Кому:**

Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації  
88008, Закарпатська область, м. Ужгород,  
площа Народна, 4  
\_\_\_\_\_ *адреса*

Шановні панове,

Ми пропонуємо виконання договору № \_\_\_\_\_ « \_\_\_\_\_ » лот \_\_\_\_\_ відповідно до «Умов постачання та технічних вимог», які надаються разом із цією ціновою пропозицією, за ціною договору \_\_\_\_\_ (сума прописом і цифрами) ( \_\_\_\_\_ ) (назва валюти) \_\_\_\_\_. Ми пропонуємо завершити доставку Товарів, описаних в договорі в межах періоду в \_\_\_\_\_ календарних днів від дати підписання договору.

Ця цінова пропозиція і ваше письмове повідомлення про її прийняття становитимуть зобов'язання укласти з вами договір за формою, наведеною у Запрошенні до подання цінових пропозицій №3.1.2 (SH). Ми розуміємо, що ви не зобов'язані приймати цінову пропозицію з найнижчою ціною, або будь-яку іншу цінову пропозицію, отриману вами.

Цим документом ми підтверджуємо, що дана цінова пропозиція є дійсною протягом 60 днів з кінцевої дати надання цінової пропозиції зазначеної у п.5 Запрошення до подання цінових пропозицій № 3.1.2 (SH).

\_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

[Підпис уповноваженої особи Постачальника] \_\_\_\_\_ [День/Місяць/Рік]

П.І.Б. уповноваженої особи Постачальника: \_\_\_\_\_

Назва Постачальника: \_\_\_\_\_

Адреса: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Тел. \_\_\_\_\_

Факс \_\_\_\_\_

Додаток 1: Умови постачання

Додаток 2: Технічні вимоги

{Примітка: Будь ласка підпишіть та поставте печатку на ВСІ сторінки цього документу.}

## ДОДАТОК 4

до Запрошення до подання цінових пропозицій №3.1.2 (SH).

Поставка інвентарю для оснащення відділення інтервенційної кардіології м. Хуст та ЗОККД (меблі медичні та інвентар)

## ДОГОВІР

№ \_\_\_\_\_

м. \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Цей Договір укладено в день, місяць та рік, зазначені вище, між *Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації* (далі – **Покупець**), в особі \_\_\_\_\_, який діє на підставі положення, затвердженого головою Закарпатської ОДА від 11.02.2013 №42, з однієї сторони, та \_\_\_\_\_ (далі - **Постачальник**) в особі \_\_\_\_\_, який діє на підставі Статуту, з іншої сторони, які надалі разом іменуються «Сторони», а кожен окремо «Сторона».

Беручи до уваги, що Уряд України отримав від Міжнародного банку реконструкції та розвитку Позику №8475-UA (далі – Позика) на фінансування проекту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», (далі – Проект) і частина коштів цієї Позики має бути використана на оплату товарів, які закупаються в рамках Проекту відповідно до процедур закупівель Міжнародного банку реконструкції та розвитку (далі – Банк), Сторони домовляються про наступне.

### 1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ

1.1. Постачальник зобов'язується поставити Покупцеві *Інвентар для оснащення відділення інтервенційної кардіології м. Хуст та ЗОККД (Мєблї медичнї (лот 1) та/або Хїрургїчний їнструментарїй для операційної (лот 2)* (далі – Товари), а Покупець зобов'язується придбати (прийняти та оплатити) Товари на умовах даного Договору.

1.2. Вартість, асортимент, кількість та технічні специфікації Товарів вказуються в Додатку № 1 «Умови постачання» та Додатку № 2 «Технічні вимоги», які є невід'ємною частиною цього Договору.

### 2. ДОСТАВКА ТА ПРИЙМАННЯ

2.1. Постачальник здійснює поставку Товарів за наступними адресами: м. Ужгород, вул. Тімірязєва, 13 та м. Хуст, вул. І. Франка, 113 протягом 16 тижнів від дати підписання цього Договору та надання всіх необхідних документів про реєстрацію медичних виробів на території країни Покупця.

2.2. Датою поставки Товарів вважається дата підписання Сторонами видаткової накладної. Видаткова накладна повинна бути підписана Покупцем в день поставки Товарів або протягом цього дня Покупець повинен надати Постачальнику письмову мотивовану відмову від підписання видаткової накладної. Факт підписання Сторонами накладної визначає момент переходу права власності на Товари від Постачальника до Покупця.

### 3. СУМА ДОГОВОРУ та ОПЛАТА

3.1. Сума Договору складає \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), включаючи ПДВ в сумі \_\_\_\_\_. Сума Договору та одиничні ціни Товарів, вказані в Додатку № 1, є фіксованими і змінам не підлягають.

3.2. Оплата 100 % загальної ціни Договору здійснюється протягом тридцяти (30) календарних



днів з дати поставки Товарів Покупцю на підставі видаткової накладної, підписаної Сторонами, та оригіналу рахунку-фактури, наданого Постачальником.

Для Постачальника, зареєстрованого в Україні, який запропонував валюту договору іншу, аніж українська гривня, відповідно до законодавства України, оплата повинна здійснюватися в українських гривнях за курсом Національного банку України на дату підписання обома сторонами видаткової накладної (або акту прийому-передачі товарів).

3.3 Оплата за цим Договором здійснюється за рахунок коштів позики (Угода про позику №8475-UA від 19.03.2015 року між Україною та Міжнародним банком реконструкції та розвитку), передбачених у спеціальному фонді державного бюджету.

#### **4. ПРИПИНЕННЯ ДІЇ ДОГОВОРУ**

##### **4.1 Припинення дії у зв'язку з невиконанням договірних зобов'язань**

- (a) Покупець, без шкоди будь-яким іншим заходам, пов'язаним із порушенням умов Договору, може розірвати Договір цілком або частково, надіславши Постачальнику в письмовій формі повідомлення про невиконання останнім зобов'язань за Договором:
  - (i) у разі, якщо Постачальник неспроможний поставити будь-які або всі товари в межах періоду, визначеного в Договорі, або в межах будь-якого наданого його продовження;
  - (ii) у разі, якщо Постачальник неспроможний виконати будь-яке інше зобов'язання за Договором; або
  - (iii) у разі, якщо Постачальник, на думку Покупця, був замішаний у корупції або шахрайстві, як зазначено в п. 5 нижче в процесі конкуренції за отримання або виконання Договору.
- (b) Якщо Покупець розриває Договір повністю або частково, Покупець може, на прийнятних умовах і в доцільний спосіб, закупити аналогічні недоставлені Товари, причому Постачальник буде нести перед Покупцем відповідальність за всі додаткові витрати, пов'язані з такими аналогічними Товарами. Однак Постачальник повинен продовжувати виконання Договору в тій його частині, що не була розірвана.

##### **4.2 Розірвання Договору в силу неплатоспроможності**

- (a) Покупець може в будь-який час розірвати Договір, направивши Постачальнику відповідне письмове повідомлення, якщо Постачальник стає банкрутом або в інший спосіб оголошується неплатоспроможним. В цьому випадку розірвання здійснюється без виплати компенсації Постачальнику за умови, що таке розірвання не шкодить або не впливає на будь-які права щодо дій або коригувальних заходів, що були чи будуть згодом набуті Покупцем.

##### **4.3 Розірвання Договору в силу доцільності**

- (a) Покупець може в будь-який час повністю або частково розірвати Договір в силу доцільності, надіславши Постачальнику відповідне письмове повідомлення. У цьому повідомленні повинно бути зазначено, що таке розірвання здійснюється з міркувань доцільності для Покупця, визначено обсяг анульованих зобов'язань Постачальника за Договором, а також дату вступу в силу такого розірвання.
- (b) Товари, вже готові до відправлення протягом двадцяти восьми (28) днів після одержання Постачальником повідомлення про розірвання, повинні бути прийняті Покупцем на умовах і за цінами Договору. По відношенню до інших Товарів Покупець може зробити наступний вибір:

- (i) вимагати виготовлення і поставки будь-якої їхньої частини на умовах і за цінами Договору; та /або
- (ii) відмовитися від Товарів, що залишилися, і виплатити Постачальнику погоджену суму за частково виготовлені Товари та надані Супутні послуги, а також за матеріали і комплектуючі деталі, раніше закуплені Постачальником.

## **5. ШАХРАЙСТВО ТА КОРУПЦІЯ**

5.1 У разі, якщо Покупець виявить, що Постачальник та/або будь-хто з його працівників, агентів, субпідрядників, консультантів, надавачів послуг, постачальників та/або найманих працівників вдавались до корупційних або шахрайських дій, або до практики змови, примусу, перешкоджання розслідуванню в процесі конкурентного відбору або при виконанні цього Договору, у цьому випадку Покупець може припинити залучення Постачальника за Договором і дію Договору, письмово повідомивши про це Постачальника не пізніше, ніж за 14 днів до припинення дії Договору. При цьому положення пункту 4 застосовуються так ніби мало місце припинення дії Договору відповідно до пп.4.1.

## **6. ПЕРЕВІРКИ ТА АУДИТ**

6.1 Постачальник має виконувати всі вказівки Покупця, які відповідають чинному законодавству місця постачання товарів.

6.2 Постачальник дозволяє Банку і/або особам, призначеним Банком, а також має забезпечити отримання дозволу від своїх Субпідрядників та консультантів, інспектувати і/або проводити на вимогу Банку аудит рахунків, записів та інших документів, що мають відношення до подання тендерної пропозиції та виконання Договору. Звертаємо увагу Постачальника, його Субпідрядників та консультантів на п.5 Шахрайство та корупція, яким, окрім іншого, передбачається, що дії, спрямовані на суттєве обмеження реалізації Банком свого права на проведення перевірок та аудиту становить заборонену практику, яка тягне за собою розірвання договору і/або застосування Банком санкцій (включаючи визнання Постачальника неправомочним, але не обмежуючись цим) відповідно до стандартних процедур Банку щодо застосування санкцій.

## **7. ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ**

7.1. Товари повинні мати гарантію Постачальника не менше, ніж дванадцять (12) місяців з дати поставки товарів. Постачальник надає Покупцю гарантійні документи на Товари разом з рахунком до сплати та видатковою накладною.

7.2. Протягом гарантійного періоду усі дефекти мають бути виправлені Постачальником без жодних витрат для Покупця не пізніше ніж через 30 днів з дати отримання повідомлення від Покупця.

## **8. ФОРС-МАЖОРНІ ОБСТАВИНИ**

8.1 Постачальник не сплачує неустойку або не несе відповідальність за припинення Договору внаслідок невиконання зобов'язань якщо та у тій мірі у якій така затримка з виконанням або неможливістю виконання своїх зобов'язань за Договором є наслідком дії обставини непереборної сили (форс-мажору).

8.2 У цілях цієї Статті під форс-мажором розуміється будь-яка обставина або ситуація поза контролем Постачальника, що її неможливо передбачити, уникнути та вона виникає не внаслідок недбалості або браку старанності з боку Постачальника. Такі обставини можуть включати, серед іншого, дії Покупця, що перебувають виключно в його компетенції, війни або революції, пожежі, повені, епідемії, карантинні обмеження та ембарго на перевезення вантажів.

8.3 У разі виникнення ситуації Форс-мажору Постачальник негайно у письмовій формі

повідомляє Покупця про таку умову та її причину. Якщо Покупцем не надано іншої письмової інструкції, то Постачальник продовжує виконувати свої зобов'язання за Договором доки це практично можливо, та шукає всі доцільні альтернативні можливості виконання, яким не перешкоджає Форс-мажорна обставина.

## 9. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН

9.1 За невиконання або/та неналежне виконання умов даного Договору Сторони несуть майнову відповідальність згідно з даним Договором та діючим законодавством України.

9.2. За порушення строків поставки Товарів Покупець має право розірвати договір без будь-яких зобов'язань перед Постачальником в разі затримки з поставкою Товарів більш ніж на один (1) тиждень від крайнього терміну поставки Товарів, вказаному в п. 2.1 цього Договору.

9.3. За порушення строків поставки та приймання Товарів за пунктом 2.1 з Постачальника стягується неустойка у розмірі 0,2% від вартості Товарів щодо яких допущено прострочення за кожен календарний день прострочення. Неустойка, що стягується, не має перевищувати 10% вартості недопоставлених у строк Товарів.

9.4. Якщо Постачальник використовуватиме послуги субпідрядників, перевізників, експедиторів та інших компаній, які залучаються для своєчасного та належного виконання Договору, вся відповідальність перед Покупцем за будь-які втрати, збитки або за неналежне виконання Договору несе Постачальник.

## 10. ВИРІШЕННЯ СПОРІВ

10.1. Усі спори, що виникають внаслідок або у зв'язку з цим Договором, вирішуються шляхом переговорів між Сторонами.

10.2. Якщо Сторони не можуть дійти до згоди, то спір підлягає вирішенню у порядку, передбаченому чинним законодавством України.

## 11. СТРОК ДІЇ ДОГОВОРУ

11.1. Цей Договір набуває чинності в день підписання та діє до повного виконання Сторонами своїх зобов'язань, зокрема, в частині Постачання Товарів – відповідно до термінів, визначених у Статті 2, в частині розрахунків – до повного їх виконання, але не пізніше 15 травня 2016 року.

11.2. Договір складено в 2-х примірниках, які мають однакову юридичну силу, по одному для кожної Сторони.

## 12. ІНШІ УМОВИ

12.1 Усі зміни та доповнення до цього Договору здійснюються в письмовій формі шляхом укладення додаткових угод, що є невід'ємною частиною Договору.

12.2. Всі повідомлення будь-якої із Сторін цього Договору іншій Стороні повинні направлятися поштою, електронною поштою або факсом за адресами, вказаними у Договорі.

12.3. У випадку зміни адрес, банківських реквізитів, контактних телефонів тощо, вказаних у Договорі, Сторони зобов'язуються повідомляти про це іншу Сторону протягом 3 (трьох) робочих днів.

## 13. ЮРИДИЧНІ АДРЕСИ та РЕКВІЗИТИ СТОРІН

Департамент охорони здоров'я

Закарпатської облдержадміністрації

Адреса: 88008 м. Ужгород, площа Народна, 4

Розрахунковий рахунок 35425115518406

в ГУДКСУ в Закарпатській обл.

МФО 812016, код ЄДРПОУ 02012852

Засвідчуємо, що цей Договір підписано від імені Сторін вищевказаною датою:

**Від Покупця**

Адреса:

Розрахунковий рахунок

**Від Постачальника**

## ДОДАТОК 5

до Запрошення до подання цінових пропозицій №3.1.2 (SH).

Поставка інвентарю для оснащення відділення інтервенційної кардіології м. Хуст та ЗОККД (меблі медичні та інвентар)

### Реєстрація медичних приборів

Реєстраційна процедура, описана нижче, включає загальні вимоги для реєстрації медичного обладнання і товарів для медичних цілей в Україні (далі «Прилади»), які будуть закуплені в рамках проекту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей».

Заявник реєстрації товарів (далі «Постачальник») повинен бути успішним Учасником, контракт з яким був введений в силу, і який має відповідний дозвіл, виданий Виробником обладнання.

Постачальник повинен подати заяву на реєстрацію пристроїв протягом двох (2) тижнів з моменту отримання повідомлення про присудження контракту, з копією Покупцю, якщо пристрої не були вже зареєстровані в Україні або свідоцтво про реєстрацію / оцінку відповідності, яке є дійсним на момент поставки Пристроїв в Україну.

Реєстрація пристроїв проводиться у відповідності до процедур, що визначені в Постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів » від 2 жовтня 2013 року №753 та в Постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 2 жовтня 2013 року №754.

З метою реєстрації пристроїв Заявник повинен звертатися до будь-яких Уповноважених органів, яким надані такі повноваження Міністерством економічного розвитку і торгівлі України:

| № | Назва Уповноваженого Органу                                       | Наказ Міністерства Економічного Розвитку і Торгівлі України №: | Контактна інформація, Контактна особа  | E-mail, веб сайт                                    |
|---|---|--|--|---|
| 1 | Державне підприємство "Укрметртестстандарт", ЄДРПОУ 02568182      | № 760 від 27.06.2014   | 03680, Київ, вул. Метрологічна, 4<br>Тел. +38 044 526-52-29,<br>+38 044 526-42-60<br>Д.А. Сабатович,<br>Генеральний директор                     | ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua<br>http://www.ukrcsm.kiev.ua/ |
| 2 | Державне підприємство "Харківстандартметрологія", ЄДРПОУ 04725906 | № 760 від 27.06.2014   | 61002, Харків, Мירוносицька, 36<br>Тел. +38 057 756-37-50,<br>+38 057 700-40-75,<br>Факс: +38 057 756-37-67<br>В.А.Величко, Генеральний директор | contact@mtl.kharkov.ua<br>http://khsms.com/         |
| 3 | Державне підприємство "Черкасистандартметрологія",                | № 1315 від 11.11.2014  | 18002, Черкаси, вул. Гоголя, 278<br>Тел. +38 0472 37-31-49,  | st@st.ck.ua<br>http://www.st.ck.ua/                 |

|    |  |                       |  |   |
|----|--|-----------------------|--|---|
|    | ЄДРПОУ 02568360  |                       | Факс: +38 0472 45-74-37<br>М.П.Чорнопищук ,Директор  |   |
| 4  | Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації", ЄДРПОУ 31450352   | №846 від 21.07.2015   | 02160, Київ, Проспект Возз'єднання, 7А<br>Phone +38 044 490-27-41,<br>+38 044 285-83-83<br>М.С. Лебедев, Директор                              | umcc@inet.ua<br>http://www.umcs.org.ua/                   |
| 5  | Державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України, ЄДРПОУ 36392039   | # 209 від 16.02.2012  | 02660, Київ, Червоногралський провулок, 2а;<br>Тел. +38 044 296-10-11<br>А.Г.Круть, директор   | office@dmcs.com.ua<br>http://dmcs.com.ua/                 |
| 6  | ТОВ"Український Центр Медичної сертифікації та прогнозування" ЄДРПОУ 33058382  | # 218 від 26.02.2014  | 03028, Київ, вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс № 1.<br>Тел. +38 044 593-71-92<br>З.М.Себелева, Директор  | info@ucmcp.com.ua<br>http://ucmcp.com.ua                  |
| 7  | ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" ЄДРПОУ 34646777   | # 218 від 26.02.2014  | 02068, Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2,<br>Тел. +38 044 390 63 27,<br>+38 339-94-00<br>М.Н.Хотенюк, Директор                                 | ukrmedcert@ukrmedcert.org.ua<br>http://ukrmedcert.org.ua/ |
| 8  | Державне Українське об'єднання "Політехмед", ЄДРПОУ 14282255   | #579 від 20.05.2014   | 01010, Київ, вул.Фвана Мазепи, 10<br>Тел. +38 044 4836807,<br>+38 044 4830844,<br>Факс: +38 044 4838970<br>Р.Л.Картавцев, Генеральний директор | ptmref@ukr.net<br>http://politekmed.ua/                   |
| 9. | Державне підприємство «Український інститут фармацевтичної якості» 36225306 (Підрозділ державного підприємства "Український медичний центр сертифікації"), | #396 від 21.04.2015   | 02160, Київ, Проспект Возз'єднання, 7А, оф. 400,<br>Тел. +38 044 284-50-16, +38 044 206-20-32<br>Директор                                      | mcca@ukr.net<br>info@uphiq.org<br>http://uphiq.org        |
| 10 | Приватне підприємство Сертифікаційна організація "Політокс", ЄДРПОУ 19124650   | #846 від 21.07.2015   | 02160, Київ, Харківське шосе, 48<br>Тел. +38 044 296703,<br>+38 044 2910319,<br>Факс: +38 044 2967031<br>Н.А.Галатенко, Директор               | politoks@merlin.net.ua<br>http://en.politoks.com.ua/      |
| 11 | ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» ЄДРПОУ 37038642   | # 1764 від 24.12.2015 | 04071 Київ, вул.Ярославська. 11в, оф. 209<br>Тел/факс: +38 044 221 12 50<br>Д.О.Баластрик, Директор  | http://uni-cert.com.ua                                    |

Вся інформація включаючи процедуру, вимоги до пред'явлення, форми заяв, перелік необхідних документів, деталізовані умови, попередній обсяг оплати, є доступна на веб-сайтах вищевказаних Уповноважених органів або може бути надана поштою за письмовим запитом до Уповноважених органів.

Процес реєстрації та строки визначаються Уповноваженим органом з урахуванням особливостей оцінки та використання приладів в Україні.

Оскільки тривалість оцінки відповідності явно не визначена у законодавстві, Міністерство охорони здоров'я України підписало Меморандум про взаєморозуміння (МОВ), визначаючи максимальну тривалість процедури оцінки в 90 (дев'яносто) календарних днів з дати отримання Уповноваженим органом повного пакету документів і зразків. Меморандум

був підписаний з наступними органами, які мають поточний дозвіл на проведення оцінки відповідності Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (Уповноважені Органи):

1. Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
2. Державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України
3. Державне Українське об'єднання "Політехмед"
4. Приватне підприємство Сертифікаційна організація "Політокс"
5. ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"

Постачальник несе відповідальність за оплату всіх послуг, наданих Уповноваженими органами, а вартість зборів повинна бути включена в ціну Контракту.

Покупець повинен сприяти і прискорити процес реєстрації.

**Список нормативно-правових документів, пов'язаних з реєстрацією медичних пристроїв в Україні:**

1. Закон України «Про загальну безпеку нехарчових продуктів» від 11.08.2013
2. Закон України "Про державний контроль за ринком та нехарчовими виробами " від 09.12.2015
3. Закон України "Про захист прав споживачів" від 01.01.2016
4. Закон України «Про державні закупівлі» від 30.09.2015
5. Закон України "Про внесення змін до деяких законів України для забезпечення своєчасного доступу пацієнта до необхідних ліків та виробів медичного призначення через механізм державних закупівель із залученням спеціалізованих закупівельних організацій " від 19.03.2015
6. Закон України "Про стандартизацію" від 11.02.2015
7. Закон України "Про оцінку відповідності" від 01.01.2016
8. Закон України "Про технічні регламенти та процедуру оцінки відповідності" від 03.01.2015
9. Постанова Кабінету Міністрів України від 07.22.2015 №. 622 "Деякі питання державних закупівель лікарських засобів і виробів медичного призначення за участю спеціалізованих закупівельних організацій "
10. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів » від 2 жовтня 2013 року №753
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 572 « Про внесення змін постанову Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 під № 753»
12. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 2 жовтня 2013 року №754.
13. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 " Про затвердження Технічного регламенту для активних медичних пристроїв, які імплантуються "

## Огляд процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів<sup>1</sup>

Порядок оцінки відповідності здійснюється відповідно до типу процедури і потенційного класу ризику самого пристрою.

1) Процедура оцінки відповідності в рамках декларативного принципу для **Пристроїв І класу** (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань).

Виробник повинен проводити внутрішній контроль за виробництвом, що дозволяє Виробнику забезпечити відповідність пристроїв відповідним вимогам технічних регламентів<sup>2</sup>, а також створити проект декларації про відповідність.

Виробник повинен підготувати наступні технічні документи:

- Загальний опис пристрою, в тому числі будь-які заплановані модифікації пристрою і його передбачуваного використання;
- креслення приладів, інформація про встановлені методи виробництва пристроїв, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо.;
- Описи та пояснення, необхідні для розуміння вищевказаних креслень, схем та роботи Пристрою;
- Результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, які застосовуються повністю або частково з числа списку стандартів сумісних з Європейськими гармонізованими стандартами, добровільне застосування яких може вважатися доказом відповідності медичних пристроїв вимогам відповідного технічного регламенту, а також опис рішень, прийнятих відповідно до вимог відповідних їх технічним регламентам, якщо вищевказані норми застосовуються частково.
- Якщо Пристрої постачаються стерильними - опис використаних методів, , а також звіт про затвердження
- Результати розрахунків утилізації пристрою і перевірки. Якщо пристрій призначений для підключення до іншого медичного обладнання, необхідно надати підтвердження його відповідності до вимог відповідного технічного регламенту, якщо підключення до інших приладів повинне бути забезпечене.
- Рішення, прийняті виробником у процесі розробки та дизайну пристроїв;
- Результати доклінічної оцінки;
- Результати клінічної оцінки; і
- Маркування та інструкції з експлуатації.

Такі пристрої (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань) повинні бути марковані національним знаком відповідності без зазначення ідентифікаційного номера органу державної влади.

Що стосується **Пристроїв, що постачаються стерильними та Пристроїв класу І**, з функцією вимірювання, на додаток до вищевказаних положень, виробник повинен

<sup>1</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року №753, Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 2 жовтня 2013 року №754.

<sup>2</sup> Технічний регламент для медичних пристроїв, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

застосовувати одну з процедур, зазначених у Додатках 3, 5, 6 або 7 до Технічного Регламенту для медичних приладів<sup>3</sup>.

2) Порядок оцінки відповідності, за якою Виробник (або його уповноважений представник) подає заяву про оцінку відповідності одному з Уповноважених органів<sup>4</sup>

Таким чином, для **Пристроїв класу Іа** (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань), виробник повинен дотримуватися порядку внутрішнього контролю виробництва, що зазначений в Додатку 8 до Технічного Регламенту для медичних приладів у поєднанні з процедурою реєстрації пристроїв, що викладена у Додатку 5 до Технічного Регламенту для медичних приладів або в поєднанні з процедурою забезпечення функціонування системи управління якістю при виробництві медичних приладів, встановлених у Додатку 6 до Технічного Регламенту для медичних приладів, або процедуру забезпечення функціонування системи управління якістю включену в додаток 7 до Технічного Регламенту для медичних приладів.

Замість вищевказаних процедур виробник може також дотримуватися процедури забезпечення системи функціонування менеджменту якості пристрою, що викладена в Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання (в даному випадку розділ "огляд конструкції медичних пристроїв" Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання не застосовується).

Для **пристроїв класу Іб** (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань), виробник повинен провести процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, викладену в Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання (в даному випадку розділ "огляд конструкції медичних пристроїв" Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання не застосовується), або провести процедуру перевірки типу, що зазначена в Додатку 4 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, в поєднанні з процедурою перевірки Пристроїв, що викладена в Додатку 5 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, або порядок забезпечення функціонування системи управління якістю виробництва медичних приладів, встановлених у Додатку 6 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, або в порядку, забезпечення функціонування системи менеджменту якості пристроїв, що викладена в Додатку 6 до Технічного Регламенту для медичного обладнання.

Для **пристроїв ІІІ класу** (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань), Виробник повинен провести процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, викладену в Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, або проводити процедуру підтвердження типу, що зазначена в додатку 4 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, в поєднанні з перевіркою, що викладена в додатку 5 до Технічного Регламенту для медичних приладів, або процедуру забезпечення функціонування системи управління якістю протягом виробничого процесу медичних приладів, встановлених у Додатку 6 до Технічного Регламенту для медичних приладів.

Під час процедури оцінки відповідності Виробник та органи влади повинні брати до уваги результати будь-яких перевірок та інспекцій перед, під час та після виробництва в рамках вимог відповідного Технічного Регламенту.

---

<sup>3</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року №753.

<sup>4</sup> Як визначено на вебсайті MEDT



Прилади (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань), що успішно пройшли процедуру оцінки відповідності згідно з вимогами Технічного регламенту повинні бути марковані національною ознакою відповідності перед продажем.

Маркування національним знаком відповідності повинне застосовуватися до пристрою або його упаковки за рішенням виробника, а також до керівництва з передбачуваного навантаження експлуатації, якщо воно вимагається. Це маркірування повинно бути чітко видимим, легко читатися – читається, та бути захищеним від стирання. Маркування з національним знаком відповідності може бути нанесене на етикетку пристрою.

Ідентифікаційний номер органу, відповідального за процедуру повинен бути вказаний поряд з національною позначкою відповідності.

**Голова Комісії**



**В.П. Маркович**