

вул. Бульварно-Кудрявська, 24, 01054, м. Київ, Україна

Тел.: 044 490 5485

Факс: 044 490 5489

info@aph.org.ua | www.aph.org.ua

**Специфікація**

**на закупівлю швидких (експрес) тестів**

МБФ «Альянс громадського здоров’я» (далі Альянс) - провідна професійна організація, що у співпраці з ключовими громадськими організаціями, Міністерством охорони здоров‘я та іншими урядовими органами веде боротьбу з низкою епідемій, у т.ч. ВІЛ/СНІД і ТБ в Україні, керує профілактичними програмами та надає якісну технічну підтримку та фінансові ресурси організаціям на місцях. Місією Альянсу є зниження розповсюдження інфекцій та смертності і зменшення негативного впливу епідемій шляхом підтримки громадської протидії ним в Україні, а також шляхом поширення ефективних підходів до профілактики й лікування у Східній Європі та Центральній Азії.

Як незалежна юридична особа, зареєстрована в Україні з 2003 року й після набуття управлінської самостійності з січня 2009, Альянс поділяє цінності та залишається членом глобального партнерства Альянсу громадського здоров’я (міжнародної благодійної організації, що поєднує 30 організацій з різних країн, з Секретаріатом у м. Хоув, Велика Британія).

Основні програми, які наразі виконує Альянс, фінансуються Глобальним фондом для боротьби зі СНІД, туберкульозом та малярією (далі Глобальний Фонд).

Ця закупівля виконується в рамках проекту «Удосконалення каскаду лікування ВІЛ для ключових груп населення шляхом диференційованого виявлення нових випадків та залучення до лікування, нарощення потенціалу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та стратегічної інформації в Україні» за фінансової підтримки Центрів контролю та профілактики захворювань (CDC). (Реєстраційна картка проекту № 4349-06 від 13.12.2023).

1. **Товари, що закуповуються.**

Лот 1. Швидкі тести для діагностики вірусного гепатиту С.

1. **Кількість Товару до закупівлі. Умови поставки і оплати.**
   1. Кількість товару до закупівлі.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лот** | **Назва товару** | **Кількість товару до постачання** |
|  | Швидкі тести для діагностики вірусного гепатиту С. | 61 920 |

* + - Кількість тестів може бути скорегована відповідно до кратності упаковки.
    - Альянс залишає за собою право збільшити або зменшити кількість товару, що закуповується, залишаючись при цьому у межах +/- 20% від загальної вартості товару.
  1. Ціни повинні бути надані у відповідності до ІНКОТЕРМС 2010 на умовах:

Для нерезидентів:

DAP, Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка (склад), Україна, або

СІP Варшава, Польща. **Увага! Якщо учасник подає пропозицію на умовах доставки СІP Варшава, Польща, при оцінці його пропозиції, до вартості пропозиції буде додано вартість доставки в Київ.**

Для резидентів:

DDP (для резидентів України) Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка (склад), Україна Мають бути враховані всі податки та збори, але без ПДВ в Україні.

**Увага!** Згідно зі Статтею 1 (а) Угоди між Урядом України та Урядом Сполучених Штатів Америки про гуманітарне і техніко-економічне співробітництво від 07.05.1992 року, ця закупівля звільнена від сплати податку на додану вартість.

* 1. Договір на поставку буде укладений і оплата за поставлену продукцію буде здійснюватися в:
* доларах США для компаній-нерезидентів України;
* гривнях України для резидентів України (ціна договору фіксується в розмірі цінової пропозиції Заявника у перерахунку за курсом НБУ на дату укладання договору. Оплата еквівалента у доларах США здійснюється в перерахунку на гривні України по курсу НБУ на дату виставлення кожного окремого рахунку-фактури).
  1. Оплата за Товар:
* Передоплата 50% від вартості кожної окремої партії. Терміни оплати: 20 календарних днів після надання Альянсом підтвердження щодо задовільних результатів верифікації згідно п. 2.2.
* Кінцева оплата 50% від вартості кожної окремої поставленої партії - протягом 20 календарних днів після завершення її поставки.
  1. Умови поставки:

Для нерезидентів:

DAP, Вишгородський р-н, м Вишгород вул. Шолуденка, 18 (склад), Україна.

Для резидентів:

DDP Вишгородський р-н, м Вишгород вул. Шолуденка, 18 (склад), Україна.

Товар має бути доставлений однією партією.

* 1. Очікуваний час прибуття – якнайшвидше, не пізніше 29.09.2024.

Кожен учасник має надати свій прогноз надходження Товару до місця призначення (див. Додаток №3 до специфікації).

Швидший термін доставки буде перевагою.

* 1. Постачання  тестів повинно здійснюватися із дотриманням необхідних умов транспортування та зберігання, що має бути підтверджено даними температурного реєстратора (дата-лоґер), що будуть зафіксовані під час приймання Товару.

Дані про дата-лоґер (серія/номер тощо) надаються в момент відвантаження товару виробником для можливості звірки даних при прийомці товару вповноваженим представником Альянсу в Україні. Встановлення даного обладнання та зчитування результатів виконуються за рахунок постачальника.

1. **Кількість серій Товару.**

Поставка має бути здійснена в рамках якомога меншої кількості серій продукції.

1. **Реєстрація.** 
   1. Продукція за Лотами 1-2 має бути зареєстрованою в Україні згідно чинного законодавства на час здійснення поставки.

На момент подання пропозиції продукція може бути незареєстрованою в Україні. У такому разі учасник повинен надати **письмову гарантію проведення реєстрації продукції із отриманням дозвільної документації на право використання такої продукції на території України.** При цьому у разі обрання його переможцем такий учасник має отримати таку реєстрацію не пізніше часу надходження першої партії продукції на територію України. Письмова гарантія має обов’язково містити графік отримання даного дозволу. Також у листі має бути зазначено, що всі витрати, пов’язані із процедурою реєстрації в Україні, буде нести Заявник. Альянс у разі необхідності зможе надати технічну допомогу, пов’язану із проходженням процедури реєстрації.

У будь-якому разі, на момент надходження продукції на територію України для проходження її митного оформлення, вона обов’язково має бути зареєстрованою для її використання в Україні. За умови відсутності реєстрації на момент прибуття Товару для митного оформлення, постачальник компенсує усі можливі витрати, у т.ч. пов’язані із зберіганням на митному складі незареєстрованого Товару.

Дозвільна документація на право використання продукції на території України включає в себе: сертифікат та декларацію відповідності технічним регламентам, завірені печаткою фірми-постачальника.

1. **Первинна упаковка та маркування.**

Первинна упаковка та маркування мають відповідати реєстраційному досьє пре-кваліфікації ВООЗ або для CЕ mark.

1. **Вимоги щодо спеціального маркування.**

Постачальник повинен обов’язково розмістити на кожен окремий індивідуальний пакет тесту та групову упаковку стікер, що містить фразу «Благодійна допомога. Продаж заборонено. Національна безкоштовна гаряча лінія з питань ВІЛ/СНІДу: 0-800-500-451» у відповідності до наведеного макету (див. Додаток №4). Дизайн стікеру має бути попередньо узгоджений з Альянсом. Проект розміщення стікеру на упаковці має бути наданий із заявкою.

1. **Комплектація продукції до закупівлі.**
   1. Комплектація тест-систем має відповідати реєстраційному досьє з пре-кваліфікації ВООЗ або CЕ mark.
   2. Обов’язковою вимогою є відповідність пункту 7.1. При цьому цінові пропозиції на різні за комплектацією набори будуть порівнюватись шляхом розрахунку вартості повного набору, що складається з наступного:
      * тест-касета;
      * буфер;
      * стерильний автоматичний скарифікатор;
      * піпетка/капілярна трубка з міткою;
      * волога спиртова серветка (1 шт.);
      * суха стерильна серветка (2 шт.);
      * Інструкція з використання української мовою.
2. **Медико-технічні вимоги до продукції.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Параметр** | **Вимоги** | **Документ, що повинен бути наданий постачальником** |
| **1.Експлуатаційні характеристики** |  |  |
| 1.1.Чутливість | Гепатит С ≥ 98% | Інструкція з використання, матеріали реєстраційного досьє, публічний звіт з прекваліфікації ВООЗ |
| 1.2.Специфічність | Гепатит С ≥ 97% |
| **2.Реєстрація** |  |  |
| Реєстрація продукції в Україні згідно вимог чинного законодавства протягом терміну придатності поставленої продукції | обов’язково для резидентів | Декларація відповідності технічним регламентам або гарантійний лист (див. п. 4 специфікації) |
| Відповідність одному з нижченаведених критеріїв:   * Критерій 1: наявність чинного досьє з пре-кваліфікації ВООЗ   або   * Критерій 2- зареєстрований у відповідному регулюючому органі та дозволений до використання в одній з країн-засновників   Global Harmonization Task Force (США, ЄС, Канада, Японія, Австралія) | обов’язково | Підтверджуюча документація (див. https://www.theglobalfund.org/media/5878/psm\_productshiv-who\_list\_en.pdf) |
| Статус авторизованого дистриб’ютора | обов’язково | Лист від виробника |
| Державна реєстрація постачальника | обов’язково | Копії документів, що свідчать про державну реєстрацію компанії-учасника тендеру. |
| **3.Операційні характеристики** |  |  |
| Температурний режим зберігання тестів | 2-30°С | Інструкція з використання |
| Діапазон робочих температур | 15-30°С |
| Тривалість проведення аналізу | ≤ 20 хвилин |
| Об’єм капілярної крові необхідний для проведення дослідження | бажано ≤ 35 мкл  (для проведення асистованого (самостійного) тестування найменший показник необхідного об’єму вважається найкращим) |  |
| Кінцевий термін придатності на момент поставки продукції. | ≥ 75% від загального строку зберігання | Лист від постачальника з підтвердженням. |
| Загальний термін придатності | вказати | Інструкція з використання |
| **4.Комплектація продукції до закупівлі** |  |  |
| Відповідність досьє пре-кваліфікації ВООЗ. | Див. пп. 7.1-7.2 специфікації | Інструкція з використання, матеріали реєстраційного досьє, публічний звіт з пре-кваліфікації ВООЗ або відповідності CЕ mark |
| **Додаткові вимоги** |  |  |
| Можливість навчання\* медичного персоналу, який буде використовувати швидкі тести | обов’язково | Лист-підтвердження |

\*У разі обрання учасника переможцем цього тендеру він обов’язково має бути готовим в разі необхідності забезпечити проведення навчання фахівців з тестування щодо використання тест-системи для проведення процедури швидкого тестування. Кількість та графік тренінгів будуть узгоджені на етапі обговорення контракту на поставку.

**9. Зміст конкурсних Заявок**

Учасники повинні включати таку інформацію до конкурсних Заявок:

9.1. Копії документів, що свідчать про державну реєстрацію учасника тендеру.

9.2. Копії документів Заявника про державну реєстрацію продукції згідно із законодавством України. Постачальник повинен надати: копію сертифікату відповідності технічним регламентам. У разі, якщо на момент надання тендерної пропозиції продукція ще перебуває в процесі реєстрації, надати офіційний лист, що підтверджує зобов’язання такого учасника надати Альянсу всю необхідну дозвільну документацію до поставки першої партії товару.

9.3. Заповнені та підписані Додатки №№ 1- 5 до специфікації.

9.4. У разі, якщо учасник є посередником (не виробляє товар, а пропонує продукцію іншої юридичної особи) – копія діючого документу, виданого виробником, що підтверджує статус учасника як дистриб‘ютора такої продукції.

9.5. **Обов’язково** має бути надано фото тестів, передбачених учасником тендеру до поставки, на якому видно:

* повну комплектацію,
* маркування всіх компонентів набору.

Продукція, що планується в подальшому до поставки, має бути ідентичною наданому фото!

9.6. Постачальник має надати інструкцію по використанню тестів, виконану українською мовою (за наявності).

9.7. Інші документи згідно вимог п. 8. специфікації.

9.8. Будь-яка інша інформація, яка може допомогти оцінити товар та постачальника.

**10. Ключові критерії оцінки конкурсних заявок**

Заявка/пропозиція (разом з додатками до неї) буде оцінюватися за наступними критеріями:

* відповідність продукції медико-технічним вимогам тендерної специфікації;
* вартість товарів;
* повнота комплектації товару;
* терміни поставки.

**11. Вимоги до підготовки конкурсних Заявок:**

Має бути наданий переклад англійською/українською мовами кожного із зазначених вище документів, якщо оригінал такого документу складений не однією із зазначених мов.

Зверніть увагу, що окремі розділи конкурсної Заявки мають починатися із титульної сторінки. Наприклад, перед копією документів про державну реєстрацію учасника тендеру має бути подана титульна сторінка із написом "Копії документів, що свідчать про державну реєстрацію учасника тендеру ".

Всі надані копії документів мають бути засвідчені офіційною печаткою Заявника та його підписом.

**Додаток 1 до Специфікації**

Будь-ласка, заповніть та підпишіть цю форму на знак підтвердження вашої згоди із наведеними нижче умовами.

***Кому****:* ***МБФ "Альянс громадського здоров’я"***

Пані та/або панове!

Після розгляду тендерної документації, отримання якої цим підтверджується, ми, що підписалися нижче, пропонуємо поставити товари відповідно до зазначеної документації за цінами, що визначені у документі, що додається, та що є частиною цієї Заявки.

У разі прийняття нашої Заявки ми зобов'язуємося поставити товари відповідно до умов поставки, визначених у проекті Договору (що є частиною Тендерної документації).

У разі прийняття нашої Заявки ми зобов'язуємося надати гарантії виконання у формі, у розмірі та в межах часових рамок, визначених у Тендерній документації.

Ми гарантуємо, що ця Заявка залишиться в силі протягом Строку дії Заявки, зазначеного у оголошенні, та гарантуємо, що ми нестимемо зобов'язання за нею і вона може бути прийнята у будь-який момент до завершення Строку дії Заявки.

До моменту підготовки та підписання кінцевого Договору ця Заявка, разом із вашим письмовим підтвердженням прийняття такої Заявки та повідомленням про виграш у тендері, вважаються зобов’язуючою обидві сторони угодою.

Ми розуміємо, що ваша організація не зобов'язана приймати Заявку із найнижчою заявленою ціною або будь-яку іншу Заявку, яка може бути вами отримана.

Ми засвідчуємо/підтверджуємо, що маємо належні права для укладання Договору.

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20... р.

*[підпис] [що виступає у якості]*

Що має належні повноваження на підписання Заявки від імені та за дорученням

# Додаток 2 до Специфікації

# Загальна інформація

Будь-ласка, заповніть таблицю нижче

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Повна назва компанії |  |
| 2. | Юридична адреса компанії |  |
| 3. | Фактична адреса компанії |  |
| 4. | Керівник компанії: посада, ПІБ |  |
| 5. | Контактний номер телефону керівника компанії |  |
| 6. | Контактна особа з питань подання Заявки |  |
| 7. | Номер телефону контактної особи |  |
| 8. | E-mail контактної особи |  |

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20... р.

*[підпис] [що виступає у якості]*

Що має належні повноваження на підписання Заявки від імені та за дорученням

# Додаток 3 до Специфікації.

Будь-ласка, заповніть таблицю нижче.

При цьому обов’язково зверніть увагу на вимоги цієї специфікації, у т.ч. на такі аспекти:

1. застосовані умови поставки: див. п. 3. специфікації.
2. Ціни повинні бути зазначені у доларах США за вищезазначеними умовами поставки, мають включати усі необхідні податки та збори, витрати на сертифікацію (в тому числі CE mark), без ПДВ (див п.2.3. Специфікації).
3. уважно ознайомтесь з умовами оплати, наведеними в п.3.4. специфікації.
4. під «розрахунковим часом доставки» мається на увазі максимальний період часу, необхідний для виготовлення партії та доставки до міста Києва. Період починається з підписання контракту і закінчується датою готовності товару до митного оформлення в м. Києві.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Лот** | **Фірмове найменування, каталожний номер** | **Склад набору до поставки** | **Країна поход-ження** | **Загальний строк зберігання** | **Кількість одиниць товару в 1 внутрішньому ящику (проміжна упаковка)** | **Кількість одиниць товару в 1 зовнішньому ящику (зовнішня упаковка)** | **Ціна 1 одиниці товару у доларах США** | **Умови ІНКОТЕРМС 2010** | **Розрахунковий час доставки**  **(м. Київ)** |
| Лот 1 |  | Оригінальний комплект/набір складається з:   1. Тест-картка \_\_од 2. Буфер – \_\_од. 3. Скарифікатор – \_\_\_од. 4. Волога серветка – \_\_\_ од. 5. Суха серветка - \_\_\_ од. 6. Піпетка – \_\_\_ од. 7. Інструкція – \_\_\_ од. |  |  |  |  |  |  |  |

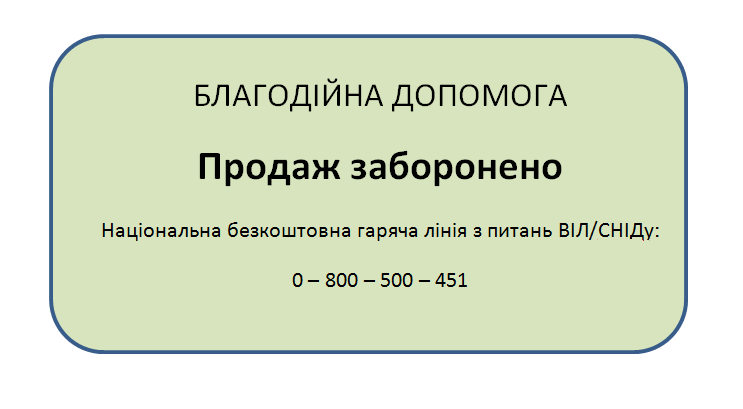
Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20... р.

*[підпис] [що виступає у якості]*

Що має належні повноваження на підписання Заявки від імені та за дорученням.

**Додаток 4 до Специфікації**

Макет маркування



Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20... р.

*[підпис] [що виступає у якості]*

Що має належні повноваження на підписання Заявки від імені та за дорученням.

**Додаток № 5 до Специфікації на закупівлю швидких тестів.**

На підставі статті 650-1 Цивільного кодексу України, підписанням цієї форми ми підтверджуємо наступні запевнення, які мають значення для укладення договору з МБФ «Альянс громадського здоров’я»:

1. Товариство (юридична особа, яка подає цей та інші документи для участі у тендері, зазначена нижче), будь-який з його директорів (членів ради директорів), учасників Товариства, його кінцевий бенефіціарний власник/власники, його посадові особи або працівники Товариства, або будь-який агент, афілійована чи інша особа, що діє від імені Товариства, в даний час не є суб’єктом санкції США, якими керує Управління контролю за іноземними активами Міністерства фінансів США або Державного департаменту США, Ради Безпеки Організації Об’єднаних Націй, Європейського Союзу, Казначейства Її Величності Сполученого Королівства або іншого уповноваженого санкційного органу.
2. Товариство, та/або учасник Товариства, та/або кінцевий бенефіціарний власник Товариства не внесені до списку санкцій Ради національної безпеки і оборони України (відповідно до статті 5 Закону України “Про санкції”).
3. Щодо товарів, послуг та/або робіт Товариства не застосовано персональні спеціальні економічні та інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до статті 5 Закону України “Про санкції”.

# Склад кінцевих бенефіціарних власників учасника тендеру

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва організації/ ФІО фізичної особи** | **Реєстраційний код / паспортні дані** | **Адреса реєстрації** | **Громадянство** | **Чи значиться організація/ людина в санкційних списках США, Євросоюзу, України.** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# *[підпис] [посада]*

Уповноважений підписати комерційну пропозицію для та від імені:

*[назва компанії]*

# *Печатка компанії*