

вул. Бульварно-Кудрявська, 24,

корпус 3, поверх 2, 01054, м. Київ

Тел.: 044 490 5485

Факс: 044 490 5489

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

**Технічна специфікація**

**на постачання фотомеру (біохімічного аналізатору)**

1. **Профіль замовника послуг**

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.

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, Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії).

Ця закупівля проводиться Альянсом як частина виконання грантової програми «Відновлення доступу населення до медичної допомоги» в Запорізькій області в межах проєкту USAID «Підтримка реформи охорони здоров’я», який фінансується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID) і впроваджується компанією «Делойт Консалтінг Оверсіз Проджектс» (Deloitte Consulting Overseas Projects, LLC) та МБФ «Альянс громадського здоров’я». Реєстраційна картка проекту № 3986-06; відповідно до Плану закупівлі товарів, робіт і послуг, що закуповуються за кошти міжнародної технічної допомоги та

Ця закупівля проводиться Альянсом в межах виконання проєкту (програми) “Integrated Humanitarian Response Programme for Refugees and IDPs Affected by the Ukraine Crisis” за фінансової підтримки Christian Aid згідно Договору між Christian Aid та МБФ «Альянс громадського здоров’я».

1. **Предмет закупівлі та вимоги**
   1. Опис продукту

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Лот** | **Предмет закупівлі** | **Медико – технічні вимоги** | **Кількість** |
| **1** | **Фотометр (біохімічний аналізатор)\***  \***модель МБА-540** або аналог не гірший за характеристиками | Вимірювання оптичної щільності і концентрації на довжині хвилі 540 нм та 620 нм:  - Гемоглобін, глюкоза, загальний білок, білірубін, сечовина, АЛТ, АСТ, креатинін, лужна фосфатаза, холестерин та інші методики вимірювання на довжині хвилі 540 нм.  - Альбумін, білок в сечі з сульфосаліциловою кислотою, білок в сечі з пірогаллоловим червоним, кальцій, фосфор, сечова кислота та інші методики вимірювання на довжині хвилі 620 нм.  Висока точність і швидкість вимірювань;  Можливість одно- та багато- точкового калібрування, автоматична побудова калібрувального графіка і розрахунок фактора;  Отримання результатів вимірювань в концентрації (не потрібно самостійний перерахунок);  Дає повідомлення про помилку вимірювання або калібрування;  Можливість вимірювання оптичної щільності;  Відкрита система – можливість роботи з будь-якими реактивами;  Бажано автоматичний запуск вимірювання при наявності кювети в кюветном відділенні;  Великий графічний дисплей;  Меню українською мовою, бажано з підказками;  Штатив для від 20 кювет;  Можливість мобільного використання (зручний для транспортування);  Бажано комплектація вбудованим термостатом на 37С та акумулятором;  В комплекті має йти перший базовий набір реагентів, з терміном придатності не менше 18 місяців. | 1 |

* 1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати спеціальним медико – технічним вимогам, викладеним нижче у даному додатку.
  2. Товар запропонований Учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати: копії або скани з оригіналів декларацій про відповідність, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) обладнання за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
  3. Гарантійний термін – не менше 1 (одного) року з моменту вводу в експлуатацію.
  4. Товар, що пропонується повинен бути новим і таким, що не використовувався в якості демонстраційного зразку, рік виробництва не раніше 2023 року.
  5. Обов’язкове проведення інструктажу медичного та технічного персоналу Замовника щодо роботи на поставленому товару (надати гарантійний лист). Навчання персоналу роботі на обладнанні проводиться співробітником, який має сертифікат виробника запропонованого обладнання (наявність копії сертифікату) в офлайн або онлайн форматі. Навчання персоналу має бути включено у вартість обладнання.
  6. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає авторизаційного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника (дистриб’ютора) в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання (аналізатора) в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією конкурсною документацією та пропозицією учасника.
  7. Навчання персоналу роботі на обладнанні проводиться співробітником, який має сертифікат виробника запропонованого обладнання (наявність копії сертифікату) в офлайн або онлайн форматі.

**3. Умови оплати, доставки та гарантії**

* 1. Оплата:
* Аванс 50 (п’ятдесят) % протягом 15 (п'ятнадцять) банківських днів з дати отримання рахунку-фактури.
* Баланс 50 (п’ятдесят) % від суми укладеного Договору, протягом 15 (п'ятнадцять) банківських днів з дати доставки Товару Покупцю.
  1. Договір на поставку буде укладено і платежі будуть виконані у гривнях України для резидентів України, що становитиме еквівалент в доларах відповідно до офіційного курсу Національного Банку України на день виставлення рахунку на поставку кожної окремої партії Товару.
  2. Бажаний термін поставки до 10.12.2024. Учасники можуть надати власні прогнози щодо терміну поставки у Додатку 3
  3. Гарантійний термін – не менше 12 місяців з моменту постачання обладнання. У гарантію має входити ремонт або заміна у разі виходу з ладу.
  4. Адреса доставки Запорізька область, Запорізький р-н, с. Степне, вул, Першотравнева, буд 42

**УВАГА! Поставка цієї продукції звільнена від сплати ПДВ!**

**Оплата за поставлені товари відбуватиметься виключно без ПДВ;**

*Увага! Звільнення від сплати ПДВ 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. Таким чином, оплата за Товар, що постачається на території України - без ПДВ. На імпорт Товару звільнення від сплати ПДВ не розповсюджується.*

1. **Дозвільні документи**
   1. Експлуатаційна документація (технічний опис / специфікація), обов’язково виконані українською мовою
   2. Гарантійна документація
   3. Зразок сертифікату якості/паспорту, виданого виробником (документ на кожний прилад буде вимагатися при постачанні)
   4. Копії відповідних сертифікатів відповідності технічному регламенту
   5. Сертифікати ISO 9001, ISO 13485 або інші профільні сертифікати
2. **Організаційні вимоги:**
   1. Юридична особа або Фізична особа-підприємець за законодавством України, які перебувають на спрощеній системі оподаткування.
   2. Наявність авторизаційного листа від виробника або уповноваженого представника
   3. Наявність персоналу, що має підтверджену кваліфікацію для проведення інсталяції, сервісного обслуговування та навчання роботі з приладом

**5. Ключові критерії оцінки тендерних Заявок**

Тендерна пропозиція (разом з додатками до неї) має відповідати та оцінюється за наступними критеріями:

* відповідність медико-технічним вимогам
* термін постачання
* вартість Товару
* наявність документів з якості відповідно до розділу 4.
* умови оплати
* умови гарантійного обслуговування

Перевага може бути надана пропозиції, у якій пропонується найнижча ціна та/або найменші строки постачання та/або найкращі умови обслуговування.

1. **Зміст тендерних Заявок**

Учасники повинні включати таку інформації до тендерних Заявок:

* 1. Копії реєстраційних документів (свідоцтво про державну реєстрацію, свідоцтво платника податків)
  2. Заповнені та підписані Додатки №1-3 до Специфікації (додаток 2 та додаток 3 додатково у форматі word або excel)
  3. Документи, що підтверджують відповідність виробу медико-технічним вимогам специфікації 2.1.
  4. Документи, що підтверджують відповідність вимогам якості відповідно до розділу 4 специфікації
  5. Авторизаційний лист від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника (дистриб’ютора) в Україні

**Додаток №1**

**до Специфікації на постачання фотометру**

**Загальна інформація**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 мобільного телефону контактної особи |  |
| 8. | E-mail контактної особи |  |

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 конкурсі, 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 конкурсу**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 пропозицію для та від імені:

*[назва компанії]*

# *Печатка компанії*

**Додаток 2**

**до Специфікації на постачання діагностичного обладнання**

**Відповідність медико – технічним вимогам**

**Лот 1** **Автоматичний біохімічний аналізатор**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування загальних відомостей** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва |  |
| 2. | Виробник |  |
| 3. | Модель |  |
| 4. | Рік виготовлення пристрою *(не раніше 2023 року)* |  |
| 5. | Гарантійний термін експлуатації *(не менше одного року)* |  |
| 6. | Відповідність виробу вимогам технічного регламенту *(декларація про відповідність)* |  |
| 7. | Інструкція з експлуатації українською мовою |  |

**2. Технічні параметри**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування технічних параметрів** | **Відповідність (так/ні)**  *та посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання* |
| 1. | Гемоглобін, глюкоза, загальний білок, білірубін, сечовина, АЛТ, АСТ, креатинін, лужна фосфатаза, холестерин та інші методики вимірювання на довжині хвилі 540 нм та 640 нм |  |
| 2. | Альбумін, білок в сечі з сульфосаліциловою кислотою, білок в сечі з пірогаллоловим червоним, кальцій, фосфор, сечова кислота та інші методики вимірювання на довжині хвилі 620 нм. |  |
| 3. | Можливість одно- та багато- точкового калібрування, автоматична побудова калібрувального графіка і розрахунок фактора; |  |
| 4. | Отримання результатів вимірювань в концентрації (не потрібно самостійний перерахунок); |  |
| 5. | Дає повідомлення про помилку вимірювання або калібрування; |  |
| 6. | Можливість вимірювання оптичної щільності; |  |
| 7. | Відкрита система – можливість роботи з будь-якими реактивами; |  |
| 8. | Бажано автоматичний запуск вимірювання при наявності кювети в кюветном відділенні; |  |
| 9. | Великий графічний дисплей; |  |
| 10. | Меню українською мовою, бажано з підказками. |  |

Підписано мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

що обіймає посаду \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник підприємства)

від імені компанії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_ (число) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (місяць) 20\_\_\_\_\_\_\_\_ (рік).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)

**Додаток 3**

**до Специфікації на постачання діагностичного обладнання**

**Цінова пропозиція.**

Пропозиція надається на умовах:

1. Ціна на продукцію надається на умовах поставки згідно вимог п. 3 специфікації.
2. Ціна надається:

* У доларах США;
* з урахуванням всіх належних податків, зборів і витрат згідно зазначених умов поставки згідно законодавства України,
* без ПДВ

1. Договір на поставку буде укладено і платежі будуть виконані у гривнях України.
2. Пропозиція дійсна 60 днів з дати подання і ціна не може бути змінена протягом цього періоду.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # | Модель, артикул, ТМ | Виробник, країна походження | Кількість | Гарантійний термін | Ціна за одиницю товару, доларів без ПДВ | Загальна вартість, доларів без ПДВ | Очікуваний час поставки у днях (якщо передбачається поставка кількома партіями – зазначте для кожної партії) |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

Підписано мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, що обіймає посаду\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник підприємства)

від імені компанії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_ (число) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (місяць) 20\_\_\_\_\_\_\_\_ (рік).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)