**Технічна специфікація на постачання шприців ін’єкційних одноразового використання з голкою**

**Профіль замовника послуг.**

Міжнародний благодійний фонд «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 епідемією ВІЛ/СНІД в Україні, керуючи профілактичними програмами та надаючи якісну технічну підтримку та фінансові ресурси організаціям на місцях. Усі ці зусилля спрямовані на досягнення в країні універсального доступу до комплексних послуг з ВІЛ/СНІД в Україні та ефективної відповіді на епідемію на рівні спільнот, базуючись на досягнутих результатах та передовому досвіді. Як незалежна юридична особа, зареєстрована в Україні з 2003 року й після набуття управлінської самостійності з січня 2009, Альянс-Україна поділяє цінності та залишається членом глобального партнерства Міжнародного Альянсу з ВІЛ/СНІД (міжнародної благодійної організації, що поєднує 30 організацій з різних країн, з Секретаріатом у м. Хоув, Великобританія).

Місією Альянсу є зниження розповсюдження ВІЛ-інфекції та смертності від СНІД і зменшення негативного впливу епідемії шляхом підтримки громадської протидії епідемії ВІЛ/СНІД в Україні, а також шляхом поширення ефективних підходів до профілактики й лікування ВІЛ у Східній Європі та Центральній Азії.v

Ця закупівля здійснюється в рамках реалізації програми проєкту Help24 (Грант: Gilead, Frontline).

1. **Товар що закуповується.**

1.1. Опис товару.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лот N** | **Назва та об’єм шприца** | **Розмір голки, мм (орієнтовно)** |
| 1 | Шприц одноразовий, трьохкомпонентний з голкою 2 мл | 0,6 х 30 |
| 2 | Шприц одноразовий трьохкомпонентний з голкою, 5 мл | 0,7 x 40 |

* + 1. Вимоги до шприців
* Виготовлений з нешкідливого матеріалу (поліпропілен, поліетилен).
* Має прозорість, достатню для виявлення повітря в шприці i контролю за рівнем розчину.
* Шкала контролю введення дози лікарського препарату має бути чітко пропечатаною.
* Забезпечувати рівномірне i плавне переміщення поршня при ін’єкції - шприц повинен працювати без зривів.
* Шприц повинен бути трьохкомпонентним. Поршень не повинен бути латексним чи гумовим.
* Поршень повинен міцно триматися на шприці та не гойдатися.
* При ін’єкції рідина не повинна проникати за поршень.
* Розміри канюль та голок повинні бути універсальними та забезпечувати герметичність з’єднання у поєднанні голок зі шприцами різних об’ємів.
* Бажано, щоб довжина голки для шприців об’ємом 5 мл була не менш ніж 40 мм. Перевагою є пропозиція більш довгих та тонких голок.
* Термін придатності: 75%, але не менше трьох років на момент поставки.
  + 1. Товари, що поставляються, та їх упаковка повинні бути виготовлені обов'язково під наглядом системи управління якістю, сертифікованої відповідно до стандартів ISO 13485.

1.2. Альянс залишає за собою право збільшити або зменшити обсяг закупівлі на +/- 20%.

**2.Якість товару. Пакування**

2.2.1. Шприці повинні бути упаковані разом з голками в стрічки.

На кожній стрічці має бути наступна інформація українською мовою:

• назва виробника;

• номер партії;

• місяць та рік закінчення терміну придатності;

Товар повинен бути від офіційного виробника, новим, в оригінальному пакуванні.

Якість товару стандартна, визначена виробником обладнання.

**3.Кількість товару, що необхідно закупити. Термін та умови поставки**

3.1. Кількість закупівлі, умови поставки

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № Лоту | Назва товару | Кількість, шт |
| 1 | Шприц одноразовий, трьохкомпонентний з голкою 2 мл | 36 480 |
| 2 | Шприц одноразовий трьохкомпонентний з голкою, 5 мл | 11 520 |

3.2. Альянс залишає за собою право збільшити або зменшити кількість товару, що закуповується, залишаючись при цьому у межах +/- 20% від загальної вартості такого товару.

3.1. Поставка на умовах DAP на склад Альянсу, Київська область.

3.2. Бажаний термін поставки до кінця 2024 року. Учасники запрошуються надати власні прогнози щодо строків поставки часткового та повного обсягу замовлення (див. Додаток № 3 до цієї Специфікації).

**4.Спеціальні вимоги до продукції, яка буде поставляться, та документації.**

* 1. **Сировина.**

Сировина для виробництва повинна бути отримана від ліцензованого виробника або його авторизованого дистриб'ютора. Це правило повністю поширюється на всі інгредієнти/компоненти, що використовуються для виробництва виробів і упаковки.

* 1. **Вимоги до реєстрації.**

Продукція має бути дозволеною до застосування в Україні згідно чинного законодавства (мати реєстраційне посвідчення, якщо продукція зареєстрована в Україні та/або пройти процедуру оцінки відповідності вимогам технічних регламентів). Постачальник повинен надати: копію реєстраційного посвідчення, завірену печаткою фірми-постачальника та/або сертифікат відповідності технічним регламентам.

* 1. **Данні по тестуванню продукції.**

Товари повинні пройти в лабораторії заводу-виробника токсикологічний, санітарно-технічний, мікробіологічний та механічний контроль у відповідності до стандартів ISO 7886-1.

Результати контролю повинні міститись в протоколі виготовленої партії.

Разом з кожною партією вантажу Постачальник повинен надати сертифікат про результати проведення контролю якості.

Проведення аналізу якості у незалежній лабораторії є перевагою.

* 1. **Термін придатності для використання.**

Шприц одноразового використання з голкою: 75% але не менше 3 років з моменту поставки;

**5.Умови оплати .**

5.1. Умови оплати: авансовий платіж – не більше 50% від загального обсягу кожної окремої партії Товару протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту підписання Додатку до Договору та надання відповідного інвойсу, балансовий платіж – протягом 10 (десяти) робочих днів з моменту завершення прийомки Товару.

5.2. Договір на поставку буде укладено і платежі будуть виконані у гривнях України.

**6. Гарантійні умови**

6.1. Товар повинен мати гарантію (відновлення працездатності або заміна у разі виходу з ладу) від Постачальника.

6.2. Мінімальній гарантій термін відновлення працездатності (або заміні у разі несправності) 1 рік, надання аналогічної гарантії на 2 або 3 роки буде додатковою перевагою.

**7. Організаційні вимоги**

7.1.Юридична особа або Фізична особа-підприємець, що зареєстровані за законодавством України,. У разі, якщо пропозиція буде надана від одного учасника, а поставки будуть виконуватись від імені афілійованих суб’єктів (наприклад, ФОП-платник єдиного податку) – необхідно разом з пропозицією надати лист-підтвердження такої афілійованості;

7.2. Копія сертифікату партнерства /Авторизаційний лист від виробника/ лист-підтвердження оригінальності запропонованої продукції

**8.Ключові критерії оцінки тендерних Заявок**

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

* вартість Товару
* термін постачання,
* відповідність вимогам специфікації
* запропоновані умови оплати

**9.Зміст тендерних Заявок**

Учасники повинні включати таку інформації до тендерних Заявок:

* Копії реєстраційних документів (свідоцтво про державну реєстрацію, свідоцтво платника податків)
* Копія сертифікату партнерства /Авторизаційний лист від виробника/ лист-підтвердження оригінальності запропонованої продукції (у разі відсутності прямих комерційних відносин з виробником, можливе надання авторизаційного листа від офіційного представника виробника ).
* Копія сертифікату якості на аналогічну продукцію.
* Копії діючих сертифікатів ISO у відповідності до п.п. 1.1.2, Сертифікат відповідності Технічному регламенту у відповідності до п.4.2.
* Заповнені та підписані Додатки №1-4 до Специфікації. (додатки 2 та 3, просимо також надати у форматі word)

**Додаток №1 до Специфікації на постачання шприців ін’єкційних одноразового використання з голкою**

Загальна інформація

Будь – ласка, заповніть таблицю:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |  |

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

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

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

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

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

**Додаток №2 до Специфікації на постачання шприців ін’єкційних одноразового використання з голкою**

**Відповідність технічним вимогам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № Лоту | Назва товару | Характеристики що вимагаються | Товар що пропонується:  ТМ/Артикул/Виробник/Країна походження/Характеристики запропонованого виробу |
| 1 | Шприц одноразовий, трьохкомпонентний з голкою 2 мл | Розмір голки, мм (орієнтовно): 0,6 х 30  Вимоги до шприців   * Виготовлений з нешкідливого матеріалу (поліпропілен, поліетилен). * Має прозорість, достатню для виявлення повітря в шприці i контролю за рівнем розчину. * Шкала контролю введення дози лікарського препарату має бути чітко пропечатаною. * Забезпечувати рівномірне i плавне переміщення поршня при ін’єкції - шприц повинен працювати без зривів. * Шприц повинен бути трьохкомпонентним. Поршень не повинен бути латексним чи гумовим. * Поршень повинен міцно триматися на шприці та не гойдатися. * При ін’єкції рідина не повинна проникати за поршень. * Розміри канюль та голок повинні бути універсальними та забезпечувати герметичність з’єднання у поєднанні голок зі шприцами різних об’ємів.   .  Термін придатності: 75%, але не менше трьох років на момент поставки |  |
| 2 | Шприц одноразовий трьохкомпонентний з голкою, 5 мл | Розмір голки, мм (орієнтовно): 0,7 x 40  Вимоги до шприців   * Виготовлений з нешкідливого матеріалу (поліпропілен, поліетилен). * Має прозорість, достатню для виявлення повітря в шприці i контролю за рівнем розчину. * Шкала контролю введення дози лікарського препарату має бути чітко пропечатаною. * Забезпечувати рівномірне i плавне переміщення поршня при ін’єкції - шприц повинен працювати без зривів. * Шприц повинен бути трьохкомпонентним. Поршень не повинен бути латексним чи гумовим. * Поршень повинен міцно триматися на шприці та не гойдатися. * При ін’єкції рідина не повинна проникати за поршень. * Розміри канюль та голок повинні бути універсальними та забезпечувати герметичність з’єднання у поєднанні голок зі шприцами різних об’ємів. * Бажано, щоб довжина голки для шприців об’ємом 5 мл була не менш ніж 40 мм. Перевагою є пропозиція більш довгих та тонких голок.   Термін придатності: 75%, але не менше трьох років на момент поставки |  |

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

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

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

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

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

**Додаток №3 до Специфікації на постачання шприців ін’єкційних одноразового використання з голкою**

**Цінова пропозиція на товари**

Кожному з учасників пропонується сформувати свої цінові пропозиції у вигляді нижченаведеної таблиці.

Під час заповнення таблиці, зверніть увагу на наступне:

1. Ціна на продукцію надається на умовах поставки згідно вимог п. 5 специфікації.
2. Ціна Товару повинна включати в себе вартість самої продукції, упаковки/тари, маркування та доставки**.**
3. Ціна надається:

* у гривнях;
* з урахуванням всіх належних податків, зборів і витрат згідно зазначених умов поставки згідно законодавства України;

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № Лоту | Назва товару | ТМ/Артикул/Виробник/Країна походження | Кількість до закупівлі, шт | Ціна за од., грн., з ПДВ | Загалом,  Грн., з ПДВ | Очікуваний строк поставки після авансового платежу |
| 1 | Шприц одноразовий, трьохкомпонентний з голкою 2 мл |  | 36 480 |  |  |  |
| 2 | Шприц одноразовий трьохкомпонентний з голкою, 5 мл |  | 11 520 |  |  |  |

Умови оплати: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (зазначити)

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

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

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

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

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

**Додаток №4 до Специфікації на постачання шприців ін’єкційних одноразового використання з голкою**

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*