

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** **наборів для приготування СКК**

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. 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, Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії).

Ця закупівля здійснюється в рамках реалізації програми Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення України на 2024-2026 рр.» відповідно до Договору про надання гранту № 3644 від «19» грудня 2023 року (назва гранту UKR-C-AUA) між МБФ «Альянс громадського здоров’я» та Глобальним фондом для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією.

Оплата здійснюється без податку на додану вартість на підставі пункту 26 підрозділу 2 розділу ХХ Податкового кодексу України.

1. **Загальний опис продукції.**

Закупівля наборів для приготування СКК передбачає забезпечення закладів охорони здоров’я матеріалами, необхідними для отримання зразків крові ВІЛ-експонованої дитини, та підготовки зразків СКК для діагностики ВІЛ-інфекції.

2.1.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ лоту** | **Опис Продукту та його технічні характеристики** | **Специфікація** | **Кількість наборів** |
| **1** | Набори для приготування СКК | Набір для приготування зразків СКК має містити наступні витратні матеріали:   1. картка для збору зразків СКК – 20 шт, 2. автоматичні скарифікатори/ланцети, лезо 2 мм – 20 шт, 3. картка-індикатор вологості – 5 шт 4. гумові (нітрилові) рукавички – 40 штук, 5. силікагель в саше по 1г – 20 шт, 6. антисептик (спиртова серветка) – 20 шт 7. пакет із застібкою зіп-лок 150Х250мм – 20 шт, 8. пакет із застібкою зіп-лок 305Х420мм– 5шт 9. підставка для висушування – 2 шт. | 123 |

2.2. Альянс залишає за собою право збільшити або зменшити обсяг закупівлі у межах 20% від обсягу, вказаного у специфікації.

**3. Загальні вимоги:**

3.1. Медичні матеріали повинні бути дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.

3.2. У разі якщо заявник не є виробником, необхідно надати документ, виданий виробником, що підтверджує статус заявника як дистриб‘ютора даної продукції в Україні.

3.3 Термін придатності стерильних медичних матеріалів повинен бути не менше ніж до 31.12.2026 року.

**4. Медико-технічні вимоги:**

Набори для СКК (картка для збору зразків СКК, автоматичні скарифікатори/ланцети, лезо 2 мм , картка-індикатор вологості, гумові (нітрилові) рукавички, силікагель в саше по 1г, антисептик (спиртова серветка), пакет із застібкою зіп-лок 150Х250мм, пакет із застібкою зіп-лок 305Х420мм, підставка для висушування) мають бути призначені для приготування зразків сухої краплини крові (СКК) та мають включати в себе всі необхідні для отримання та відправки зразків матеріали, а саме: силікагель, гумові рукавички, автоматичні скарифікатори/ланцети, антисептик, пакети, фільтрувальний папір, та забезпечувати приготування 20 зразків сухих краплин крові.

Автоматичний скарифікатор/ланцет, що входить до набору, повинен мати гостре тонке металеве лезо/голку (калібр голки 18G або 21 G, глибина проколу – 2,0-2.4 мм), що забезпечує безболісний прокол пальця (мале зусилля проколу), має бути не токсичним, апірогенним, стерильним, відповідати встановленим медичним критеріям/показникам щодо контролю стерильності виробів медичного призначення; має забезпечувати високий кровотік для забору необхідного для тестування об’єму зразку крові з п'яти дитини.

Фільтрувальний папір (Whatman 903 або еквівалент) має бути призначений для отримання сухих краплин крові для проведення молекулярно-генетичних досліджень. На ньому має бути позначено 5 кіл для нанесення 75-80 мкл крові.

Фільтри мають бути в індивідуальній обгортці.

Гумові рукавички повинні бути виготовлені з нітрилу та неприпудрені.

**Зазначені вимоги повинні бути підтверджені наступними документами:**

Медичні вироби повинні бути дозволені для введення в обіг та / або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується завіреною копією документа, що підтверджує проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності згідно вимог технічного регламенту\*, за виключенням продукції (товару), на яку технічні регламенти не розповсюджуються, що підтверджено листами органів з оцінки відповідності.

Крім того, для підтвердження медико-технічних (технічних) вимог, Учаснику торгів необхідно підтвердити відповідність запропонованого ним товару копією настанови (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів, технічною документацією, тощо.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*- Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

**5. Загальні вимоги до постачання :**

**5.1.** Супроводжувальна документація, яка повинна поставлятися отримувачу: копії документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (за виключенням продукції (товару), на яку технічні регламенти не розповсюджуються, що підтверджено листами органів з оцінки відповідності), кожна серія повинна супроводжуватися сертифікатом якості, виданим виробником, копії висновків про якість ввезеного в Україну виробу медичного призначення (тільки для імпортованих в Україну товарів медичного призначення).

5.2. Зберігання та постачання медичних матеріалів повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання.

**6. Умови та строк поставки.**

6.1. Поставка на умовах DAP на адресу склад Альянсу, 07300, Київська обл. Вишгородський р-н, м Вишгород вул. Шолуденка, 18 (ТОВ «Бізнес Центр Фармація»).

6.2. Термін постачання Товару: не пізніше жовтня 2025 року.

6.3. Учасники запрошуються надати власні прогнози щодо строків поставки часткового та повного обсягу замовлення (див. Додаток №2 до цієї Специфікації).

**7.Умови оплати**

7.1. Оплата

Аванс 50 (п’ятдесят) %, протягом 10 (десяти) банківських днів з дати отримання рахунку-фактури.

Баланс 50 (п’ятдесят) % від суми укладеного Договору, протягом 10 (десяти) банківських днів з дати доставки Товару Покупцю.

Або постоплата 100% від вартості Товару – протягом 10 банківських днів після завершення поставки.

7.2. Договір на поставку буде укладено і платежі будуть виконані у гривнях 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).

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

До уваги потенційних постачальників-резидентів! У відповідності до положень п. 26 підрозділу 2, розділу ХХ Податкового кодексу України: звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з постачання на митну територію України товарів (крім підакцизних) та надання послуг, якщо такі товари/послуги оплачуються за рахунок грантів (субгрантів), наданих відповідно до програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні, що виконуються відповідно до Закону України «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні» (№ 4999-17 від 11.08.2013). Порядок здійснення таких операцій визначається Постановою Кабінету Міністрів України «Деякі питання ввезення на митну територію України товарів і постачання на митній території України товарів та надання послуг, що оплачуються за рахунок грантів (субгрантів) Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні» від 17 квітня 2013 р. N 284.

При формуванні вашої цінової пропозиції просимо звернути увагу на зміст п. 26 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового Кодексу України.

Таким чином, у відповідності до норм Податкового Кодексу України по операціях поставки товарів / надання послуг, що здійснюються на виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні (і які є звільненими від сплати ПДВ), у постачальника формується податковий кредит:

«У разі здійснення операцій, звільнених відповідно до цього пункту, положення пункту 198.5 статті 198 цього Кодексу та положення статті 199 цього Кодексу не застосовуються.

**8.Склад конкурсної пропозиції учасника.**

Кожний з учасників конкурсного процесу має надати наступну документацію та матеріали:

а) копія документів, що свідчать про державну реєстрацію учасника конкурсу.

б) копії діючих документів, що засвідчують проходження виробником сертифікації виробництва та системи управління якістю продукції та дозволяють використання даної продукції на території України відповідно до пункту 5.1. специфікації.

в) заповнені додатки 1 – 3 до специфікації (Додаток 2 додатково в форматі .word).

**8. Критерії оцінки цінових пропозицій:**

а) відповідність запропонованої продукції параметрам конкурсної специфікації;

б) належна якість продукції, підтверджена документально у відповідності до п.5.1.;

в) прийнятна ціна;

г) термін поставки.

**Додаток №1 до Специфікації на закупівлю** **наборів для приготування СКК**

**Загальна інформація**

Будь ласка, заповніть нижченаведену таблицю.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Повна назва компанії |  |
| 2. | Юридична адреса компанії |  |
| 3. | Фізична адреса компанії |  |
| 4. | Голова компанії: посада, ім’я |  |
| 5. | Контактний номер телефону голови компанії |  |
| 6. | Контактна особа по цій тендерній пропозиції |  |
| 7. | Номер телефону контактної особи |  |
| 8. | Номер факсу контактної особи |  |
| 9. | Адреса електронної пошти контактної особи |  |
| 10. | Сторінка компанії в Internet |  |
| 11. | Банківські реквізити для укладання договору постачання |  |

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

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

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

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

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

**Додаток №2 до специфікації на закупівлю** **наборів для приготування СКК**

**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. 6 специфікації.
2. **Ціна Товару повинна включати в себе вартість самої продукції, упаковки/тари, маркування та доставки.**
3. Ціна надається:

* Ціни повинні бути зазначені у доларах США за вищезазначеними умовами поставки, включно з усіма необхідними податками та зборами, без ПДВ (у відповідності до вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 17.04.2013 №284 «Деякі питання ввезення на митну територію України товарів і постачання на митній території України товарів та надання послуг, що оплачуються за рахунок грантів (субгрантів) Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні».)

1. Платежі будуть виконані у гривнях України в перерахунку за курсом НБУ на дату виставлення кожного рахунку.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Лот №** | **Склад набору** | **Назва позиції,**  **ТМ, артикул, технічні характеристики, країна походження** | **Кількість до закупівлі, одиниць (набор)** | **Ціна за од., $. без ПДВ** | **Термін придатності набору.** | **Очікуваний строк поставки після авансового платежу** |
| **1 Набори для приготування СКК** | 1. картка для збору зразків СКК – 20 шт, |  | 123 |  |  |  |
| 2. автоматичні скарифікатори/ланцети, лезо 2 мм – 20 шт, |  |
| 3. картка-індикатор вологості – 5 шт |  |
| 4. гумові (нітрилові) рукавички – 40 штук. |  |
| 5. силікагель в саше по 1г – 20 шт |  |
| 6. антисептик (спиртова серветка) – 20 шт |  |
| 7. пакет із застібкою зіп-лок 150Х250мм – 20 шт |  |
| 8. пакет із застібкою зіп-лок 305Х420мм– 5шт |  |
| 9. підставка для висушування – 2 шт |  |

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

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

що обіймаєпосаду\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник підприємства)

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

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

**Додаток № 3 до Специфікації на закупівлю наборів для приготування СКК**

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*