

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

Тел.: 044 490 5485

Факс: 044 490 5489

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

**Технічна специфікація на постачання напівавтоматичних**

**аналізаторів імунофлюоресцентних IVD (діагностика in vitro ) та сумісних реагентів.**

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).

Закупівля відбувається за кошти бюджету OCHA 24-25 в рамках реалізації проєкту «Мобільні клініки», метою якого є надання медичної та гуманітарної допомоги цивільному населенню на деокупованих територіях та в регіонах зі зруйнованою медичною інфраструктурою.

В рамках проєкту передбачені виїзди мобільних медичних бригад на щотижневій основі у Східні та Південні регіони України для забезпечення доступу цивільного населення до базових медичних послуг та видачі гуманітарної допомоги.

1. **Опис продукту**
   1. Товар

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лот №** | **Назва** | **кількість** |
| **1** | **Напівавтоматичний аналізатор імунофлюоресцентний IVD (діагностика in vitro), портативний** | 2 |
| **2** | **Набор реагентів (тестів) сумісних з аналізатором, що включає тести на наступні показники:** | |
| HbA1c (глікований гемоглобін) \_пакування від 20 тестів. | 2 |
| ТТГ (тиреотропний гормон) \_пакування від 20 тестів. | 1 |
| FТ4 віл. (тироксин вільний) \_пакування від 20 тестів. | 1 |
| Т3 заг. (трийодтиронін загальний)\_пакування від 20 тестів. | 1 |
| tPSA (простатспецифічний антиген загальний)\_пакування від 20 тестів. | 1 |
| Ферритин\_ пакування від 20 тестів. | 1 |
| CA19-9 (онкомаркер ШКТ, яєчників)\_пакування від 20 тестів. | 1 |
| CA125 (онкомаркер яєчників)\_ пакування від 20 тестів. | 1 |
| Контроль HbA1c (імунофлуоресценція) \_ 1 шт. | 1 |

* 1. Технічні характеристики
     1. **Лот 1 Напівавтоматичний аналізатор імунофлюоресцентний IVD (діагностика in vitro), портативний.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ за/ п** | **Найменування технічних параметрів** | **Вимога** |
|  | Метод вимірювання | імунофлуоресцентний |
|  | Характеристики системи: | закрита |
|  | Продуктивність | Від 55 тестів/год |
|  | Аналіз крові за наступними параметрами: | СРБ, цистатин С, мікроальбумін, Д-димер, HbA1c, тропонін, міоглобін, КК-МВ, нейтрофільний желатиназо-асоційований ліпокаїн, бета-2-мікроглобулін, прокальцитонін, тиреотропний гормон, антимюлеровий гормон, вітамін D, фолікулостимулюючий гормон, лютенізуючий гормон, антитіла до SarsCov-2 IgM+IgG, антигени SarsCov-2, інтерлейкін-6, ферритин, FT3, FT4, вітамін Д, ACCP, СРБ/РФ/ФСЛО, IgE |
|  | Час вимірювання | До 15 хвилин |
|  | Досліджуваний матеріал | Цілісна кров (венозна або капілярна), сироватка чи плазма, кал, сеча та мазки носоглотки |
|  | Габарити | Вага: 4 - 6 кг  Габарити, мм (орієнтовно): 350\*300\*200 |
|  | Введення та виведення даних | Мова інтрефейсу – українська/англійська  Сенсорний екран  Вбудований термопринтер або зовнішній принтер |
|  | Комплектація аналізатора | Напівавтоматичний Аналізатор імунофлюоресцентний з вбудованим принтером  Інструкція користувача |

* + 1. **Лот 2** **Набор реагентів (тестів) сумісних з аналізатором.**
       1. Набор має містити все необхідне для проведення щонайменше 20 тестувань.
       2. Умови зберігання 2-30℃
       3. Термін зберігання – щонайменше 18 місяців.

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

Якість товару стандартна, визначена виробником обладнання.

**2.3. Відповідність загальним медико-технічним вимогам:**

2.3.1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у даному додатку до конкурсної документації.

Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним у даній Специфікації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською, або російською мовами), в якому міститься ця інформація, разом з додаванням у складі конкурсної пропозиції його(їх) копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці.

2.3.2. Товар запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

а) копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2.3.3. Гарантійне обслуговування повинно виконуватись працівником відповідної кваліфікації (надати гарантійний лист у складі конкурсної пропозиції).

2.3.4. Гарантійне обслуговування повинно виконуватися сервісним центром на території України. На підтвердження такої інформації Учасник повинен надати у складі пропозиції інформацію про назву та місцезнаходження такого сервісного центру. Навчання персоналу до введення в експлуатацію приладу.

2.3.5. Ціна поставки повинна включати в себе: доставку обладнання до місця встановлення за розпорядженням Замовника, установку, введення в експлуатацію та навчання фахівців Замовника на місці (надати скан-копію гарантійного листа у складі конкурсної пропозиції)

2.3.6. Учасник повинен надати у складі конкурсної пропозиції скан-копію дозволу (ліцензії) відповідного органу на провадження такого виду діяльності або лист-пояснення про відсутність потреби у такому дозволі.

2.3.7. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає гарантійний лист 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.

**3. Умови оплати і поставки.**

3.1. Ціни повинні бути надані в грн з ПДВ на умовах DAP.

3.2. Договір на поставку буде укладений і оплата буде здійснюватися у гривнях України (у перерахунку за курсом НБУ на дату укладання договору або надання рахунку-фактури).

3.3. Згідно укладеної угоди 50 % передоплата або 100% оплата по факту постачання.

3.4. Поставка має здійснюватися на адресу Альянсу: вул. Бульварно-Кудрявська, 24, м. Київ, 01054

3.5. Термін поставки до 15.10.2025 .

**4. Організаційні вимоги:**

4.1. Юридична особа або Фізична особа-підприємець за законодавством України, які перебувають на спрощеній системі оподаткування.

**5. Ключові критерії оцінки конкурсних Заявок**

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

* відповідність медико-технічним вимогам
* вартість Товару
* термін постачання
* 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 конкурсних Заявок**

Учасники повинні включати таку інформації до конкурсних Заявок:

* 1. Копії реєстраційних документів (свідоцтво про державну реєстрацію, свідоцтво платника податків)
  2. Заповнені та підписані Додатки №1-4 до Специфікації (Додаток №2 та №3 додатково у форматі .xls або .doc)
  3. Інструкція користувача.
  4. Копії документів, що підтверджують відповідність виробу **медико-технічним вимогам специфікації у відповідності до пункту 2.2, 2.3**

**Додаток №1 до Специфікації**

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 |  |

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025

[Підпис] [посада]

Уповноважений підписати конкурсну пропозицію для та від імені

**Додаток 2 до Специфікації**

**Відповідність Лот 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ за/ п** | **Найменування технічних параметрів** | **Вимога** | **Характеристика що пропонується з посиланням на відповідну документацію / Документ** |
| *1* | Метод вимірювання | імунофлуоресцентний |  |
| *2* | Характеристики системи: | закрита |  |
| *3* | Продуктивність | Від 55 тестів/год |  |
| *4* | Аналіз крові за наступними параметрами: | СРБ, цистатин С, мікроальбумін, Д-димер, HbA1c, тропонін, міоглобін, КК-МВ, нейтрофільний желатиназо-асоційований ліпокаїн, бета-2-мікроглобулін, прокальцитонін, тиреотропний гормон, антимюлеровий гормон, вітамін D, фолікулостимулюючий гормон, лютенізуючий гормон, антитіла до SarsCov-2 IgM+IgG, антигени SarsCov-2, інтерлейкін-6, ферритин, FT3, FT4, вітамін Д, ACCP, СРБ/РФ/ФСЛО, IgE |  |
| *5* | Час вимірювання | До 15 хвилин |  |
| *6* | Досліджуваний матеріал | Цілісна кров (венозна або капілярна), сироватка чи плазма, кал, сеча та мазки носоглотки |  |
| *7* | Габарити | Вага: 4 - 6 кг  Габарити, мм (орієнтовно): 350\*300\*200 |  |
| *8* | Введення та виведення даних | Мова інтрефейсу – українська/англійська  Сенсорний екран  Вбудований термопринтер або зовнішній принтер |  |
| *9* | Товар запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку | |  |
| *10* | Підтвердження можливості, введення в експлуатацію та навчання фахівців Замовника на місці | |  |
| *11* | Гарантійний лист 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. | |  |
| *12* | Гарантійне обслуговування, умови, перелік сервісних цетрів. навчання персоналу до введення в експлуатацію приладу | |  |

**Відповідність Лот 2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ за/ п** | **Найменування технічних параметрів** | **Вимога** | **Характеристика що пропонується з посиланням на відповідну документацію / Документ** |
| *1* | Склад набору | HbA1c (глікований гемоглобін) \_пакування від 20 тестів.  ТТГ (тиреотропний гормон) \_ \_пакування від 20 тестів.  FТ4 віл. (тироксин вільний) \_ \_пакування від 20 тестів.  Т3 заг. (трийодтиронін загальний)\_пакування від 20 тестів.  tPSA (простатспецифічний антиген загальний)\_ \_пакування від 20 тестів.  Ферритин\_ пакування від 20 тестів.  CA19-9 (онкомаркер ШКТ, яєчників)\_пакування від 20 тестів.  CA125 (онкомаркер яєчників)\_ пакування від 20 тестів.  Контроль HbA1c (імунофлуоресценція) \_ 1 шт. |  |
| *2* | Кількість тестувань | Щонайменше 20 тестів |  |
| *3* | Умови зберігання | 2-30℃ |  |
| *4* | Термін придатності | Щонайменше 18 місяців |  |

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

[Підпис] [посада]

Уповноважений підписати конкурсну пропозицію для та від імені

**Додаток 3 до Специфікації**

**Цінова пропозиція**

Складіть нижченаведену форму. При цьому зауважте на наступне:

1. Ціни повинні бути зазначені в гривнях України.
2. Вартість включає в себе всі витрати, збори і податки у відповідності до цієї специфікації у т. ч. ПДВ.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Лот** | **Найменування** | **Найменування, модель, артикул/кат. номер, виробник** | **Кількість одиниць** | **Ціна грн, з ПДВ** | **Термін поставки** |
| **1** | **Напівавтоматичний аналізатор імунофлюоресцентний IVD (діагностика in vitro ), портативний** |  | 2 |  |  |
| **2** | HbA1c (глікований гемоглобін) \_пакування від 20 тестів. |  | 2 |  |  |
| ТТГ (тиреотропний гормон) \_пакування від 20 тестів. |  | 1 |  |  |
| FТ4 віл. (тироксин вільний) \_пакування від 20 тестів. |  | 1 |  |  |
| Т3 заг. (трийодтиронін загальний)\_пакування від 20 тестів. |  | 1 |  |  |
| tPSA (простатспецифічний антиген загальний)\_ \_пакування від 20 тестів. |  | 1 |  |  |
| Ферритин\_ пакування від 20 тестів. |  | 1 |  |  |
| CA19-9 (онкомаркер ШКТ, яєчників)\_пакування від 20 тестів. |  | 1 |  |  |
| CA125 (онкомаркер яєчників)\_ пакування від 20 тестів. |  | 1 |  |  |
| Контроль HbA1c (імунофлуоресценція) \_ 1 шт. |  | 1 |  |  |

Умови оплати: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Умови гарантії на продукцію на території України: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2025 р.

[підпис] [що виступає у якості]

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

**Додаток № 4 до Специфікації**

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*