

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Довідка про необхідні фактичні характеристики

Вимоги до предмету закупівлі які встановлює Замовник:

Таблиця 1

№п/п	Назва медичного виробу	Додаткові характеристики/вимоги/технічна специфікація:	Одиниця виміру	Кількість
1				

Заповнює інформацію учасник закупівлі (відповідно до вимог предмету закупівлі):

Таблиця 2

№ п/п	Назва медичного виробу	Додаткові характеристики/вимоги/технічна специфікація:	Торгова назва*	Виробник*	Одиниця виміру	Кількість

**У випадку, якщо учасник вказує за однією назвою медичного виробу, різних виробників та різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється окремими рядками згідно Таблиці 2.*

Обов'язкові вимоги до предмету закупівлі:

Для цілей забезпечення тендерної пропозиції терміни у тендерній документації щодо медичних виробів вживаються у значенні Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», Постанови КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного

регламенту щодо медичних виробів», Постанови КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*», Постанови КМУ від 02.10.2013 р. №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання тендерної пропозиції.

Якщо виробник, який під власним іменем вводить в обіг медичні вироби, не є резидентом України, він зобов'язаний призначити одного уповноваженого представника, відповідального за введення в обіг цих виробів на ринку України. Такий представник зобов'язаний повідомити Держлікслужбі щодо свого місцезнаходження і надати перелік та опис відповідних виробів.

Відомості про осіб, відповідальних за введення медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують в обіг, у випадках, передбачених Технічними регламентами, повинні бути внесені Держлікслужбою до Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг на підставі отриманої від виробників або їх уповноважених представників інформації.

Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність предмету закупівлі, який вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Всі компоненти упаковки мають відповідати стандартам, діючим на території України згідно з чинним законодавством.

Документи згідно переліку, наведеного нижче, надаються учасником процедури закупівлі за підписом уповноваженої особи учасника та завірені печаткою (в разі наявності):

1. Копію декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту;
2. Копію сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності в разі посилання на них у відповідних Технічних регламентах (у разі наявності, залежно від класу медичного виробу);
3. Копію інструкції із застосування предмета закупівлі (крім предметів закупівлі щодо яких законодавством України встановлено, що наявність таких інструкцій не є обов'язковою);
4. Інформацію та/або відомості, необхідні для безпечного та правильного застосування предмета закупівлі з урахуванням рівня підготовки та кваліфікації споживачів і користувачів, а також для ідентифікації виробника, складені та нанесені відповідно до вимог Технічного регламенту (у разі, якщо законодавством України встановлено, що наявність інструкції із застосування предмета закупівлі не є обов'язковою);
5. Графічне зображення предмета закупівлі, а також етикетки, упаковки та упаковки для продажу предмета закупівлі (у разі наявності);

6. Сертифікат походження предмета закупівлі, виданий виробником (у разі наявності).

7. Інформаційні матеріали на продукцію (у разі наявності), що пропонується: каталоги, та/або буклети, та/або копії технічних паспортів, та/або інший документ, тощо.

У разі, якщо предмет закупівлі не є медичним виробом або допоміжним засобом до нього, медичним виробом для діагностики in vitro або допоміжним засобом до нього, активним медичним виробом, який імплантують у значенні Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, учасником процедури закупівлі надаються наступні документи за підписом уповноваженої особи учасника та завірені печаткою (в разі наявності):

1. документ у довільній формі, виданий органом з оцінки відповідності, що підтверджує, що запропонований предмет закупівлі не є медичним виробом або допоміжним засобом до нього, медичним виробом для діагностики in vitro або допоміжним засобом до нього, активним медичним виробом, який імплантують у значенні Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

2. документ, що підтверджує якість предмета закупівлі, виданий його виробником (у разі, якщо такий документ складений мовою оригіналу, надається його переклад на українську мову).

Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника*

**Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*