

# **ЗАПРОШЕННЯ ДО ПОДАННЯ ЦІНОВИХ ПРОПОЗИЦІЙ**

**Закупівля:**

**«Рентген-проникний операційний стіл»**

**№ 3.1.19.1. SH-Prozorro**

**код за ДК 021-2015:**

**33190000-8 «Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні»**

**Проект: Поліпшення охорони здоров'я на службі у  
людей**

**Покупець: Департамент охорони здоров'я  
Закарпатської обласної державної адміністрації**

**Країна: Україна**

**м. Ужгород – 2020**

## ДОКУМЕНТАЦІЯ

<b>I. Загальні положення</b>	<b>3</b>
1. Нормативне забезпечення торгів	3
2. Інформація про Замовника торгів	3
3. Процедура закупівлі	3
4. Інформація про предмет закупівлі	3
5. Недискримінація Учасників	4
6. Інформація про валюту, у якій повинно бути розраховано та зазначено ціну пропозиції	4
7. Інформація про мову (мови), якою (якими) повинно бути складено пропозиції	4
8. Перевірка та аудит	4
<b>II. Інструкція з підготовки пропозиції</b>	<b>5</b>
1. Зміст і спосіб подання пропозиції	5
2. Строк, протягом якого пропозиції є дійсними	6
3. Кваліфікаційні критерії до Учасників та вимоги, установлені статтею 17 Закону	6
4. Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі	6
5. Унесення змін або відкликання пропозиції Учасником	6
<b>III. Подання та розкриття пропозиції</b>	<b>6</b>
1. Кінцевий строк подання пропозиції	6
2. Дата та час розкриття пропозиції	7
<b>IV. Оцінка пропозиції</b>	<b>7</b>
1. Перелік критеріїв та методика оцінки пропозиції із зазначенням питомої ваги критерію	7
2. Відхилення пропозицій	7
<b>V. Результати торгів та укладання Договору про закупівлю</b>	<b>7</b>
1. Відміна Замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися	7
2. Строк укладання Договору	8
3. Проект Договору про закупівлю	8
4. Істотні умови, що обов'язково включаються до Договору про закупівлю	8
5. Дії Замовника при відмові Переможця торгів підписати Договір про закупівлю	8
<b>ДОДАТКИ:</b>	
Додаток 1. Перелік документів, які подає учасник у складі пропозиції	9
Додаток 2. Умови постачання	12
Додаток 3. Технічні вимоги	15
Додаток 4. Цінова пропозиція	21
Додаток 5. Проект Договору	22
Додаток 6. Реєстрація медичних виробів	26

## I. Загальні положення

- 1. Нормативне забезпечення торгів**
- Уряд України одержав позику Міжнародного банку реконструкції та розвитку № 8475-UA на фінансування проекту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей» (далі - **Проект**). Частина коштів цієї позики має бути використана для покриття витрат в рамках договору, до якого відноситься ця закупівля.
- Всі закупівлі, які проводяться в рамках впровадження спільного зі Світовим банком проекту МОЗ України: «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей», субпроекту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей в Закарпатській області», здійснюються на підставі Угоди про позику, укладеної між Україною та МБРР від 19 березня 2015 року №8475-UA, з метою допомоги у фінансуванні проекту “Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей”, статті 6 Закону України “Про публічні закупівлі” (із змінами), інших законодавчих актів, та відповідно до правил та процедур встановлених МБРР, зокрема, імплементованих у Операційному посібнику, затвердженого наказом МОЗ від 13.03.2017 №276 (із змінами і доповненнями) (частина 2 «Організація закупівель»), який знаходиться на офіційному сайті Проекту, за посиланням <http://wb.moz.gov.ua/news.html?action=view&id=546>
- 2. Інформація про замовника торгів**
- 2.1** повне найменування Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації
- 2.2** місцезнаходження Україна, 88008, Закарпатська обл., м. Ужгород, пл. Народна, 4
- 2.3** посадова особа замовника, уповноважена здійснювати зв'язок з учасниками Гуштан Іван Іванович – заступник директора департаменту, заступник голови комісії з відбору консультантів, товарів, робіт та неконсультаційних послуг або Мушка Наталя Олегівна, секретар Комісії з відбору консультантів, товарів, робіт та неконсультаційних послуг Україна, 88008, Закарпатська обл., м. Ужгород, пл. Народна, 4, тел. +38 (0312) 630427, +38 (0312) 615538, факс: +38(0312) 615538, E-mail: uoz@uoz-zak.gov.ua або zakarpatwb@uoz-zak.gov.ua
- 3 Процедура закупівлі**
- Допорогова закупівля (Закупівля товарів у вільній торгівлі (SH-Prozorro) відповідно до правил та процедур встановлених МБРР та імплементованих у Операційному посібнику, затвердженому наказом МОЗ від 13.03.2017 №276 (із змінами і доповненнями) (частина 2 «Організація закупівель»)
- 4 Інформація про предмет закупівлі**
- 4.1** назва предмета закупівлі «Рентген-проникний операційний стіл» (код за ДК 021:2015 - 33190000-8 «Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні»)

- 4.2** опис окремої частини (частин) предмета закупівлі (лота), щодо якої можуть бути подані пропозиції
- 4.3** місце, кількість, обсяг поставки товарів (надання послуг, виконання робіт)
- 4.4** строк поставки товарів (надання послуг, виконання робіт)
- 5 Недискримінація учасників**
- 6 Інформація про валюту, у якій повинно бути розраховано та зазначено ціну пропозиції**
- 7 Інформація про мову (мови), якою (якими) повинно бути складено пропозиції**
- 8 Перевірка та аудит**
- Закупівля не передбачає поділу предмету на частини (лоти)
- Товар повинен бути поставлений за адресою кінцевого пункту призначення – Комунальне некомерційне підприємство "Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії" Закарпатської обласної ради (м. Ужгород, вул. Тімірязєва, 15 А).  
Супутні послуги - тренінг для медичних працівників по експлуатації медичного обладнання в м. Ужгород згідно Додатку 3 даної Документації.
- Постачання товарів разом із відповідними документацією та інструкціями з експлуатації (згідно з технічними вимогами, що додаються) має бути здійснено протягом 90 днів від дати підписання договору.  
Орієнтовно лютий - квітень 2020 року.
- Вітчизняні та іноземні учасники всіх форм власності та організаційно-правових форм беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах.
- Валютою пропозиції є гривня.
- Під час проведення процедур закупівель усі документи, що готуються учасниками, викладаються українською мовою.
- Ця вимога не стосується оригіналів або копій оригіналів документів виданих органами державної влади, організаціями (підприємствами, установами) іноземних держав (разом з такими документами обов'язково подається їх переклад українською мовою належним чином засвідчений перекладацькою агенцією).
- 8.1. Постачальник повинен виконувати всі вказівки Покупця, що не суперечать законодавству країни призначення Товарів.
- 8.2. Постачальник дозволяє Банку та/або призначеним Банком особам проводити інспекцію офісів Постачальника та всіх рахунків та записів, що мають відношення до виконання Договору та подання цінової пропозиції, а також, на запит Банку, надавати призначеним Банком аудиторам можливість здійснювати аудит таких рахунків та запитів. Постачальник також має забезпечити, щоб аналогічні дозволи були надані Банку усіма субпідрядниками та консультантами Постачальника. Постачальник та його субпідрядники й консультанти мають звернути увагу на Статтю 8 «Шахрайство та корупція» Форми Договору, в якій говориться, зокрема, про те, що дії, що мають на меті суттєве перешкоджання Банку у здійсненні його прав на перевірку та аудит, є забороненою практикою, яка є підставою для розірвання договору (а також до оголошення Постачальника таким, що не допускається до

участі в проектах Банку, відповідно до діючих санкційних процедур Банку).

## II. Інструкція з підготовки пропозиції

- 1 Зміст і спосіб подання пропозиції** Пропозиція подається в електронному вигляді шляхом заповнення електронних форм з окремими полями, у яких зазначається інформація про ціну, та завантаження файлів з:
1. Повним переліком документів та інформації відповідно до Додатку 1 документації;
  2. Підтвердженням згоди з проектом Договору (Додаток 5 даної документації). *Для підтвердження згоди з проектом Договору учасник подає лист довільної форми, у якому зазначає про згоду підписати даний проект договору у разі визначення його переможцем та підписаний зі своєї сторони проект договору.*
  3. Інформацією щодо відповідності пропозиції Учасника технічним вимогам Замовника (Додаток 3 документації), а саме учасник повинен надати технічні вимоги (Додаток 3) документації на своєму фірмовому бланку (у разі наявності), підписані уповноваженою на це особою учасника.

Всі документи та інформація, що подаються в складі пропозиції, завантажуються в форматі .pdf, jpg або в іншому використовуваному форматі (електронні копії скановані з оригіналу документу або скан-копії документу, належним чином підписаного та/або засвідченого Учасником, що містить підпис уповноваженої особи Учасника та фірмовий бланк Учасника *(якщо Учасник має фірмовий бланк)*)

Рекомендуємо називати файли/папки відповідно до назви документів, що містяться в них.

Завантажені документи повинні бути розбірливими та чіткими, що забезпечить можливість їх коректного прочитання!

Якщо учасником надано конфіденційну інформацію, то в пропозиції повинно бути обґрунтування конфіденційності такої інформації.

### **Опис та приклади формальних (несуттєвих) помилок, допущення яких учасниками не призведе до відхилення їх пропозицій**

Формальними (несуттєвими) вважаються помилки, що пов'язані з оформленням пропозиції та не впливають на зміст пропозиції, а саме:

- можлива відсутність підписів та/або бланку на окремих сторінках / аркушах / документах **(це не стосується листа довільної форми про згоду підписати проект договору, проекту договору, гарантійного листа щодо вчасного та якісного виконання учасником всіх зобов'язань щодо договору та довідки щодо**

**достовірності поданої в пропозиції інформації!);**

- можливе відхилення від наданої в документації форми документу за умови, що учасником надано повний обсяг інформації передбачений наданою в документації формою **(це не стосується проекту договору, документів та інформації, що підтверджують відповідність пропозиції Учасника технічним вимогам Замовника та документів що стосуються розрахунку ціни пропозиції, технічних вимог!);**

- можлива зміна форми незначної інформації.

Під незначною інформацією слід розуміти таку, що жодним чином не впливає на ціну та жодним чином не змінює інформацію пропозиції.

Наприклад: учасником не вказано прізвище ім'я по батькові особи, а вказано прізвище та ініціали;

- можливе подання документів та інформації в інших поширених форматах окрім .pdf.

Наприклад: jpg та ін.;

- можлива відсутність перекладу окремої наданої учасником інформації та/або окремого документу на російській мові;

- можливі помилки правопису, граматики.

**2 Строк, протягом якого пропозиції є дійсними**

Кожен учасник має право подати тільки одну пропозицію. Пропозиції вважаються дійсними протягом 60 днів з дати розкриття пропозицій.

До закінчення цього строку замовник має право вимагати від учасників продовження строку дії пропозицій;

учасник має право:

- відхилити таку вимогу;

- погодитися з вимогою та продовжити строк дії поданої ним пропозиції .

**3 Кваліфікаційні критерії до учасників**

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі пропозиції документи, які підтверджують їх відповідність кваліфікаційним критеріям. Дані документи включено у перелік в Додатку 1 цієї документації.

**4 Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

Учасники процедури закупівлі повинні надати у складі пропозицій інформацію та/або документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, що встановлені замовником у технічних вимогах (Додаток 3 цієї документації) у спосіб вказаний у п. 1 цього розділу документації «Зміст і спосіб подання пропозиції».

**5 Унесення змін або відкликання пропозиції учасником**

Учасник має право внести зміни або відкликати свою пропозицію до закінчення строку її подання. Такі зміни або заява про відкликання пропозиції враховуються в разі, якщо їх отримано електронною системою закупівель до закінчення строку подання пропозицій.

**III. Подання та розкриття пропозицій.**

**1 Кінцевий строк подання пропозиції**

Кінцевий строк подання пропозицій **29 січня 2020 року 17:00** за київським часом.

Отримана пропозиція автоматично вноситься до реєстру;

- електронна система закупівель автоматично формує та надсилає повідомлення учаснику про отримання його пропозиції із зазначенням дати та часу; пропозиції, отримані електронною системою закупівель після закінчення строку подання, не приймаються та автоматично повертаються учасникам, які їх подали.
- 2 Дата та час розкриття пропозиції** Дата і час розкриття пропозицій визначаються електронною системою закупівель автоматично та зазначаються в оголошенні про проведення процедури закупівлі.

#### **IV. Оцінка пропозиції.**

- 1 Перелік критеріїв та методика оцінки пропозиції із зазначенням питомої ваги критерію** Оцінка пропозицій здійснюється на основі критерію – **«Ціна» (вказується для платників ПДВ – «з ПДВ», а для не платників – «без ПДВ»)**.  
Наведені в Ціновій пропозиції учасника ціни є фіксованими, включають вартість доставки до кінцевих пунктів призначення, вказаних в Додатку 6 і жодним змінам не підлягають, включаючи період виконання Договору.  
Питома вага критерію «Ціна» становить 100%  
Методика оцінки:  
оцінка пропозицій проводиться електронною системою закупівель автоматично на основі критерію «Ціна», яку учасник подає у своїй пропозиції та шляхом застосування електронного аукціону;  
Найбільш економічно вигідною пропозицією визначається пропозиція з найнижчою ціною.  
Після оцінки пропозицій замовник розглядає пропозиції на відповідність вимогам документації з переліку учасників, починаючи з учасника, пропозиція якого за результатом оцінки визначена найбільш економічно вигідною.
- 2 Відхилення пропозицій** Пропозиція відхиляється замовником у разі якщо:  
учасник:  
- не відповідає вимогам та критеріям, установленим даною документацією;  
  
переможець:  
- відмовився від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог документації або укладення договору про закупівлю;  
  
- пропозиція не відповідає умовам документації;

#### **V. Результати торгів та укладання договору про закупівлю.**

- 1 Відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися** Замовник відмінює торги в разі:  
відсутності подальшої потреби в закупівлі товарів, робіт і послуг;  
  
порушення порядку оприлюднення оголошення про проведення процедури закупівлі та повідомлення про

намір укласти договір;

подання для участі в них менше двох пропозицій;

відхилення всіх пропозицій згідно із Законом та вимогами даної документації;

про відміну процедури закупівлі за такими підставами має бути чітко визначено в документації.

Замовник має право визнати торги такими, що не відбулися, у разі:

якщо ціна найбільш економічно вигідної пропозиції перевищує суму, передбачену замовником на фінансування закупівлі;

якщо здійснення закупівлі стало неможливим унаслідок непереборної сили;

скорочення видатків на здійснення закупівлі товарів, робіт і послуг.

- |          |   |   |
|----------|---|---|
| <b>2</b> | <b>Строк укладання договору</b>   | Замовник укладає договір про закупівлю з учасником, якого визнано переможцем торгів, протягом строку дії його пропозиції.   |
| <b>3</b> | <b>Проект договору про закупівлю</b>  | Проект договору міститься в Додатку 5 документації.   |
| <b>4</b> | <b>Істотні умови, що обов'язково включаються до договору про закупівлю</b>        | Містяться в проекті договору - Додаток 5 документації.  |
| <b>5</b> | <b>Дії замовника при відмові переможця торгів підписати договір про закупівлю</b> | У разі відмови переможця торгів від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог документації замовник відхиляє пропозицію цього учасника та визначає переможця серед тих учасників, строк дії пропозиції яких ще не минув |



**ДОДАТОК 1**

до Запрошення до подання цінових пропозицій № 3.1.19.1. (SH-Prozorro) «Рентген-проникний операційний стіл»

**ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, ЯКІ ПОДАЄ УЧАСНИК У СКЛАДІ ПРОПОЗИЦІЇ**

1. Копія довідки (чи оригінал) про присвоєння ідентифікаційного коду / реєстраційного номера облікової картки платника податків (для фізичних осіб) (учасник нерезидент повинен надати даний документ з урахуванням особливостей законодавства країни, в якій цей учасник зареєстрований (аналог документу легалізований відповідно до встановленого порядку). У разі подання такого документу учасник-нерезидент повинен надати разом з ним його переклад українською мовою належним чином засвідчений перекладацькою агенцією та лист із зазначенням, замість якого документу він подав такий документ. У разі відсутності аналогу документу учасник нерезидент повинен надати замість такого документу лист із зазначенням причин відсутності такого документу).

2. Копія паспорту (для фізичних осіб).

3. Довідка, складена згідно запропонованої форми, яка містить відомості про учасника:

<b>Категорії відомостей</b>	<b>Інформація</b> (заповнює учасник)	<b>Примітка</b>
Найменування:		
Код ЄДРПОУ або ідентифікаційний код / реєстраційний номер облікової картки платника податків:		
Реквізити учасника		
адреса - юридична та фактична:		
номер телефону, факсу, e-mail:		
Керівництво (для юридичних осіб)		
посада керівника:		
півзвище, ім'я, по батькові керівника:		
номер телефону, e-mail, керівника:		
інше (за бажанням)		

4. Повноваження на право підпису пропозиції процедури закупівлі підтверджується випискою з протоколу засновників, наказом про призначення, довіреністю, дорученням або іншим документом, що підтверджує повноваження службової (посадової) особи учасника/ фізичної особи учасника на підписання (надати копію або оригінал будь-якого із вказаних документів) (учасник нерезидент повинен надати даний документ з урахуванням особливостей законодавства країни, в якій цей учасник зареєстрований (аналог документу легалізований відповідно до встановленого порядку). У разі подання такого документу учасник-нерезидент повинен надати разом з ним його переклад українською мовою належним чином засвідчений перекладацькою агенцією та лист із зазначенням, замість якого документу він подав такий документ. У разі відсутності аналогу документу учасник нерезидент повинен надати замість такого документу лист із зазначенням причин відсутності такого документу).

5. Повноваження правомочності на підписання договору за результатами процедури закупівлі підтверджується випискою з протоколу засновників, наказом про призначення, довіреністю, дорученням або іншим документом, що підтверджує повноваження службової (посадової) особи учасника/ фізичної особи учасника на підписання (надати копію або оригінал будь-якого із вказаних документів) (*учасник нерезидент повинен надати даний документ з урахуванням особливостей законодавства країни, в якій цей учасник зареєстрований (аналог документу легалізований відповідно до встановленого порядку). У разі подання такого документу учасник-нерезидент повинен надати разом з ним його переклад українською мовою належним чином засвідчений перекладацькою агенцією та лист із зазначенням, замість якого документу він подав такий документ. У разі відсутності аналогу документу учасник нерезидент повинен надати замість такого документу лист із зазначенням причин відсутності такого документу).*

6. Підтвердження успішного досвіду виконання не менше двох аналогічних договорів із постачання подібних товарів і послуг на аналогічну або більшу суму 500 000,00 грн. (п'ятсот тисяч) гривень по кожному договору, що пропонується для поставки протягом останніх 3 (трьох) років у формі нижченаведеної таблиці:

№	Предмет договору	Ціна договору	Назва замовника та його реквізити а саме: - адреса, - номер телефону, - П.І.П. керівника/ уповноваженого на підписання договору	Терміни виконання робіт	Відсоток виконаних робіт

7. Копія договорів зазначених учасником в таблиці заповненій згідно із формою, що наведено в п.6. Додатку 1 цієї документації. До договорів необхідно надати рекомендації від існуючих та попередніх замовників.

*(у разі наявності інформації, що згідно чинного законодавства вважається конфіденційною, учасник має право не показувати її в наданій ним копії договору (договорів): приховати коректором, маркером, тощо. У такому випадку учасник надає пояснюючий лист щодо такої конфіденційної інформації із поясненням причини її нерозголошення).*

8. Гарантійний лист в довільній формі про те, що товари будуть доставлені в повному обсязі, в комплекті з відповідною документацією та інструкціями (згідно з доданими технічними вимогами) за адресою кінцевого пункту призначення товарів та супровідних послуг згідно Додатку 3 «Технічні вимоги» даної документації, впродовж 90 днів від дати підписання договору. Постачальник повинен забезпечити стандартну упаковку Товарів відповідно до вимог, щоб запобігти їх пошкодженню або псуванню під час транспортування до місця призначення, як зазначено в Договорі.

9. Лист щодо включення в ціну пропозиції усіх витрат та податкових зобов'язань, які можуть бути покладені на Постачальника в процесі постачання товарів та надання послуг згідно Додатку 3 «Технічні вимоги» даної документації. Ціни не можуть бути змінені, в тому числі й протягом виконання Договору.

10. Цінова пропозиція згідно Додатку 4 даної документації (разом з Додатками).

11. Учасник обов'язково в складі пропозиції повинен надати авторизацію виробника, зокрема лист авторизації від виробника, що підтверджує право на реалізацію медичного виробу.

12. Після отримання повідомлення про присудження договору від Покупця Учасник торгів, чия пропозицію було прийнято, має надати документальні підтвердження про наступне:

- оригінал чи нотаріально засвідчену копію письмових відомостей з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення, про відсутність інформації щодо Учасника у встановленій законодавством формі. У випадку неможливості отримання таких відомостей щодо Учасника торгів в установленому порядку, в такому разі Учасник торгів надає довідку в довільній формі з посиланням на відповідні обставини та з зазначенням відомостей про відсутність відповідної інформації про Учасника торгів в Єдиному державному реєстрі осіб, які вчинили корупційні або пов'язані з корупцією правопорушення;
- оригінал або нотаріально засвідчену копію письмових відомостей про відсутність або наявність судимості у вигляді витягу з реєстру або іншого документу встановленого зразка, виданих органами Міністерства внутрішніх справ України. Такі письмові відомості надаються учасником – фізичною особою, у тому числі фізичною особою – підприємцем, які беруть участь у процедурі закупівлі;
- оригінал або нотаріально засвідчену копію письмових відомостей про відсутність або наявність судимості у уповноваженої посадової особи, що підписувала пропозицію конкурсних торгів у вигляді витягу з реєстру або іншого документу встановленого зразка, виданих органами Міністерства внутрішніх справ України не більше місячної давнини відносно дати повідомлення про присудження договору;
- оригінал або завірену Учасником торгів копію довідки про відсутність (наявність) заборгованості з податків та зборів, видану органами доходів і зборів не більше місячної давнини відносно дати повідомлення про присудження договору.

### **Примітки:**

- *Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації наданої учасником до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції.*
- *документи, що не передбачені законодавством для учасників - юридичних, фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб - підприємців, не подаються ними у складі пропозиції, натомість подається довільної форми лист з поясненнями та обґрунтуванням неподання такого документу. Відсутність документів, що не передбачені законодавством для учасників - юридичних, фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб - підприємців, у складі пропозиції не може бути підставою для її відхилення замовником.*
- *у разі подання оригіналів або копій оригіналів документів виданих органами державної влади, організаціями (підприємствами, установами) іноземних держав, іноземною мовою, разом з ними обов'язково подається їх переклад українською мовою належним чином засвідчений перекладацькою агенцією.*
- *щодо документу зазначеного у п. 1. Додатку 1 цієї документації та інформації пп.3 п.3. цього додатку, то для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку в паспорті, необхідно надати пояснюючий лист із зазначенням цього.*
- *якщо при оформленні документів, передбачених в цій документації, виникне потреба долучати копію одного і того ж документу кілька разів, з метою уникнення дублікатів такого документу учасник надає його в єдиному примірнику на всю пропозицію, а замовник вважатиме, що цим примірником підтверджено усі вимоги документації, які сукупно встановлювали необхідність неодноразового надання такого документу.*
- *замовник не заперечує щодо надання учасником за його бажанням будь-яких додаткових документів.*

ДОДАТОК 2  
до Запрошення до подання цінових  
пропозицій № 3.1.19.1. (SH-Prozorro)  
«Рентген-проникний операційний стіл»

**УМОВИ ПОСТАЧАННЯ**

<b>Назва пакету:</b>	«Рентген-проникний операційний стіл» (код за ДК 021:2015 - 33190000-8 «Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні»)
<b>Номер пакету:</b>	№ 3.1.19.1. (SH-Prozorro).
<b>Покупець:</b>	Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації

**1. Ціна пропозиції**

№	Опис	Кількість	Ціна за одиницю [включає всі податки, мит ні збори, мита, внутрішні перевезення, завантаження і розвантаження без ПДВ] [вказати валюту]	Загальна ціна [включає всі податки, мит ні збори, мита, внутрішні перевезення, завантаження і розвантаження без ПДВ] [вказати валюту]	Дата поставки
1.	«Рентген-проникний операційний стіл» (вказати модель)	1			
<b>ЗАГАЛЬНА ЦІНА ПРОПОЗИЦІЇ БЕЗ ПДВ</b>					
<b>ПДВ</b>					
<b>ЗАГАЛЬНА ЦІНА ПРОПОЗИЦІЇ З ПДВ</b>					

**Примітка:** у разі розбіжності між сумою, підрахованою шляхом перемноження ціни за одиницю на кількість товару, та загальною ціною, підрахованою учасником торгів, чинною вважається загальна ціна, вирахована на основі цін за одиницю товару.

**2. Термін чинності цінової пропозиції.**

Запропонована цінова пропозиція є чинною протягом шістдесяти (60) днів від дати кінцевого терміну отримання пропозицій, встановленої в п. 1 Розділу III Запрошення до подання цінових пропозицій.

**3. Фіксована ціна.**

Наведені вище ціни є фіксованими, включають вартість доставки до кінцевого пункту призначення і жодним змінам не підлягають, включаючи період виконання Договору.

**4. Застосоване право.**

Всі пункти та визначення Договору повинні трактуватись відповідно до законодавства країни Покупця.

## **5. Поставка та документи, що винні бути надані.**

Під час поставки товарів Постачальник повинен надати Покупцю наступні документи:

- один (1) оригінал рахунку-фактури Постачальника, де в якості Покупця вказаний Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації, а також вказаний номер договору, опис Товару, кількість, ціна за одиницю, і загальна сума. Оригінальний рахунок-фактура повинен містити підпис та мокру печатку компанії.
- два (2) оригінали видаткових накладних, де в якості Покупця вказаний Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації, а також вказаний номер договору, опис Товару, кількість, ціна за одиницю, і загальна сума. Оригінальні видаткові накладні повинні містити підпис та мокру печатку компанії.
- два (2) оригінали Акту прийому – передачі товару.
- один (1) оригінал гарантійного талону Виробника чи Постачальника.
- будь-які інші необхідні документи відповідно до рекомендацій Покупця.

## **6. Дефекти.**

Всі дефекти повинні бути виправлені Постачальником без будь-яких витрат для Покупця протягом 30 днів з моменту повідомлення Покупцем.

Назва та адреса сервісного об'єкта, який буде займатися виправленням дефектів Постачальником протягом гарантійного терміну:

Адреса \_\_\_\_\_

## **7. Терміни та умови постачання**

Постачання товарів разом із відповідними документацією та інструкціями з експлуатації (згідно з технічними вимогами, що додаються) має бути здійснено протягом 90 днів від дати підписання договору.

## **8. Оплата**

Сто відсотків (100%) ціни договору буде сплачено Покупцем Постачальнику протягом 30 календарних днів з дня надання Постачальником оригіналу рахунку-фактури та видаткової накладної, підписаної Покупцем, після виконання Постачальником всіх зобов'язань за Договором, окрім гарантійних зобов'язань.

Для Постачальника, зареєстрованого в Україні, який запропонував валюту договору іншу, ніж українська гривня, відповідно до законодавства України, оплата повинна здійснюватися в українських гривнях за курсом Національного банку України на дату підписання обома сторонами видаткової накладної (або акту прийому-передачі товару).

## **9. Гарантійні зобов'язання**

Поставлені товари повинні мати гарантію Постачальника не менше, ніж 36 (тридцять шість) місяців з дати поставки товарів. Постачальник надає Покупцю гарантійні документи на товари разом з рахунком до сплати та видатковою накладною.

## **10. Наслідки невиконання договору Постачальником**

Покупець може розірвати договір, якщо Постачальник не зможе поставити Товар у відповідності до вищезазначених умов після закінчення 21 – денного терміну, не несучи ніякої відповідальності перед Постачальником.

**11. Технічні вимоги.**

Наведені у Додатку 3 до Запрошення до подання цінових пропозицій. Постачальник має підтвердити відповідність запропонованих товарів специфікаціям по кожній позиції або навести усі розбіжності.

**[НАЗВА ПОСТАЧАЛЬНИКА]**

**Підпис уповноваженої особи:**

**Печатка компанії**

**Місце: Дата:**

**[Примітка: Будь ласка підпишіть та поставте печатку на ВСІ сторінки цього документу.]**

ДОДАТОК 3  
до Запрошення до подання цінових  
пропозицій № 3.1.19.1. (SH-Prozorro)  
«Рентген-проникний операційний стіл»

### ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Назва проекту: Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей  
Пакет закупівель: №3.1.19.1. (SH-Prozorro) «Рентген-проникний операційний стіл»  
Покупець: Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації

#### ВАЖЛИВО:

Технічні специфікації є **мінімально необхідними..**

Постачальники повинні заповнити стовпець «Відповідність та опис запропонованих товарів» для усіх позицій та зазначити виробника, модель товарів, країну походження. Постачальники позначають товари як «відповідні» лише тоді, коли останні відповідають усім вимогам Покупця. У випадку існування розходжень з вимогами Покупця Постачальник повинен зазначити такі розходження для кожної позиції.

### ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

#### Загальні вимоги

1. Всі товари повинні бути нові та такими, що не були у використанні.
2. Запропоновані моделі повинні бути сучасними та найновішими моделями, що виробляються виробником.
3. Термін гарантійного обслуговування – не менше 36 місяців.
4. Кінцевий пункт призначення товарів та супровідних послуг – Комунальне некомерційне підприємство "Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії" Закарпатської обласної ради - м. Ужгород, вул. Тімірязєва, 15 А.
5. Постачальник, якому було присуджено договір, повинен надати:
  - документи (сертифікати /свідоцтва/ дозволи/декларації), що дозволяють використання обладнання на території України відповідно до вимог чинного законодавства України, зокрема Постачальник повинен надати декларацію, що підтверджує проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності запропонованого товару згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (із змінами, внесеними Постановою від 01.07.2014 №215).

У разі відсутності на момент проведення торгів документів (сертифікати /свідоцтва/ дозволи/декларації), що дозволяють використання обладнання на території України відповідно до вимог чинного законодавства України, Учасник повинен надати вказані документи до поставки товару.

Нездатність Учасника надати необхідні документи (сертифікати /свідоцтва/ дозволи/декларації) протягом 30 календарних днів з дня укладення договору приведе до розірвання контракту.

Для отримання детальної інформації про проходження процедури державної реєстрації або оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності запропонованого товару згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, зверніться до Додатку 6 Запрошення.

## 2. Стандарти

### Стандарти виробника:

Все пропонуване обладнання має бути виготовлено у відповідності з ISO 9001:2008/ ISO 9001:2015 та/або ISO 13485:2003/ ISO 13485:2016/ ISO 13485:2018 та/або більш пізніми випусками стандартів якості сертифікованих виробників.

Копії оригінальних сертифікатів, виданих уповноваженими органами, мають бути включені в пропозицію.

Стандарти медичного обладнання:

Все пропоноване обладнання має мати або CE Mark, відповідно до директиви 93/42/ЕЕС або схвалення FDA, або інших міжнародно визнаних реєстраційних систем для виробів медичного призначення, або сертифіковане у відповідності з чинним законодавством України.

Для медичного електрообладнання, кожне запропоноване обладнання має відповідати наступним стандартами і/або правилами (якщо вимагається згідно діючого законодавства України):

- ІЕС 60601-1 (Електричне медичне обладнання. Частина 1: Загальні вимоги до основ безпеки та основного функціонування);
- ІЕС 60601 Супутні стандарти, що застосовуються до конкретного типу запропонованого виробу (дивіться ІЕС перелік Супутніх стандартів).

Копії оригінальних сертифікатів, виданих авторизованими органами, або Декларації про відповідність, видані виробником медичного обладнання, мають бути включені в пропозицію.

### **3. Технічна документація з технічного обслуговування та ремонту товарів, що поставляються**

Для кожного пропонованого найменування, Учасник повинен надати технічну документацію для виконання технічного обслуговування та поточного ремонту Товару, що поставляється технічним персоналом одержувача та / або кінцевих користувачів. Така документація повинна включати в себе всі необхідні електричні схеми, креслення, технічні характеристики пристроїв та їх частин, відомості про виправлення неполадок, інструкції з техніки безпеки і т.д., які дозволять технічному персоналу Вантажодержувача та / або кінцевого користувача проводити технічне обслуговування та поточний ремонт у відповідності із Товарною специфікацією.

Мінімальний набір технічної документації, що повинна бути надана з кожною партією поставленого обладнання,:

- Посібник користувача (українською мовою).
- Посібник з експлуатації (українською або російською мовою).

Учасник зобов'язаний підтвердити перелік та зміст документації, яка буде надана разом з товарами.

Всі теги / мітки на обладнанні, повинні бути українською або російською мовами.

### **4. Інструменти**

Учасник повинен забезпечити повний набір необхідних інструментів відповідно до інструкції з експлуатації та технічної специфікації для кожного типу товарів, що поставляються.

### **5. Запасні частини та витратні матеріали.**

Учасник повинен надати список і кількість запасних частин та витратних матеріалів, необхідних для роботи обладнання протягом гарантійного періоду, якщо це зазначено у Технічних Вимогах.

### **6. Гарантійний термін**

Протягом гарантійного терміну, Учасник або його уповноважений сервісний центр повинен забезпечити обслуговування і / чи ремонт обладнання в термін, що не перевищує 30 днів з дати отримання письмового повідомлення від уповноваженого органу – Департаменту охорони здоров'я Закарпатської ОДА або іншої організації, що уповноважена Департаментом охорони здоров'я Закарпатської ОДА. В штаті сервісного центру повинен бути принаймні один сертифікований інженер (надати сертифікат сервісного інженера).



## 7. Післягарантійне обслуговування.

Учасник повинен забезпечити надання ефективних послуг з технічного обслуговування через власну технічну організацію чи з використанням існуючих сервісних організацій в Україні. Учасник повинен забезпечити обслуговування необхідною документацією, резервними копіями програмних продуктів, витратних матеріалів, запасних частин і / або модулів, що вимагають частої заміни.

Учасник повинен мати сертифікованих Виробником сервісних інженерів та інфраструктуру сервісних центрів для забезпечення обслуговування поставленого устаткування (у тому числі гарантійне обслуговування) в Україні з часом відгуку 48 годин, або використовувати інфраструктуру кваліфікованих субпідрядників.

У випадку, якщо вищевказані сервісні центри працюють на умовах субпідряду Учасник повинен надати Покупцю копії відповідних договорів субпідряду з цими центрами гарантійного обслуговування пропонованого обладнання перед підписанням договору.

Сервісний центр повинен бути розташований на території України, мати відповідне обладнання та здатний виконувати сервісні зобов'язання Учасника, зобов'язання з ремонту та постачання деталей, згідно вимог цієї тендерної документації.

Учасник повинен надати інформацію про сертифікованих Виробником сервісних інженерів та сервісних центрів, у тому числі адреси та контактні телефони або дані їх субпідрядника(-ів), а також підтвердження від виробника або його уповноваженого представника в Україні (у формі, що є прийнятною для Покупця) компетенції цих сервісних інженерів, сервісних центрів здійснювати ремонт і технічне обслуговування пропонованих товарів.

Нездатність Учасника надати копії контрактів у вищевказаний період призведе до скасування акцепту його пропозиції та втрати учасником гарантії тендерної пропозиції або гарантії виконання договору.

### Детальні вимоги та супутні послуги.

#### ДЕТАЛЬНІ ВИМОГИ ТА СУПУТНІ ПОСЛУГИ

№	Вимоги технічних специфікацій		Відповідність та опис запропонованих товарів (вказати запроповану модель)
	Вимоги	параметр	
1.	Стіл повинен мати принаймні такі секції: головна, спинна (складається не менше ніж з 2-х частин), центральна (складається не менше ніж з 2-х частин), ножна секція)	Так	
2.	Привід спинної секції, підйом стільниці, повинні здійснюватися з ручного пульта управління, привід повинен бути електрогідравлічний	Так	
3.	Нормальний і реверсивний режими повинні здійснюватися з ручного пульта управління, привід електрогідравлічний	Так	
4.	Головна секція має бути з'ємною, мати пневматичний привід з можливістю підйому паралельно поверхні столу (подвійна артикуляція)	Так	
5.	Стіл повинен комплектуватися дротяним пультом управління, з передбаченими наступними клавішами регулювань: Тренделенбург, антиТренделенбург, підйом і опускання висоти, бічні нахили, регулювання ножної секції, реверсивне положення столу, нульова позиція, не менше однієї запрограмованої позиції)	Так	

6.	Повинна бути передбачена комплектація додатковим пультом управління або резервною системою управління функціями столу на колоні з повним дублюванням функцій основного пульта	Так	
7.	В цілях безпеки при установці столу в мобільне положення повинні бути деактивованими всі електричні функції столу за винятком приводу висоти столу і Тренделенбурга	Так	
8.	Повинна бути передбачена система швидкого з'єднання і фіксації знімних секцій один з одним без необхідності закручування гвинтів за рахунок спеціального механізму	Так	
9.	Стіл повинен мати можливість комбінації знімних секцій у будь-якому поєднанні для формування стільниці необхідної конфігурації	Так	
10.	Стіл повинен мати не менше 3 (трьох) антистатичних коліс діаметром не менше 125 мм з можливістю їх блокування з пульта управління або за допомогою педалі	Так	
11.	Стіл повинен мати обшивку станини і колони, що легко миється, з протиударним, стійким до стирання і хімічних речовин покриттям із пластику або нержавіючої сталі	Так	
12.	Стільниця стола повинна бути виконана з рентген-прозорого матеріалу по всій довжині столу	Так	
13.	Загальна ширина рентген-прозорої зони не менше 45 см.	Так	
14.	Для того щоб захистити пацієнта від небезпечних позицій, рух повинен автоматично зупинитись при досягненні певних позицій (наприклад: спинна секція до 15°, по горизонталі, і т.п.). Для того, щоб продовжити рух потрібно знову натиснути відповідні кнопки.	Так	
15.	Стіл повинен комплектуватися знімними, антистатичними матрацами, стійкими до стирання і деззасобів, що приймають форму і температуру тіла пацієнта, внутрішнє наповнення двошарова піна, верхній шар з віскоеластіка	Так	
16.	Кожна секція столу повинна комплектуватися окремим матрацом і кріпиться до стільниці кріпленням типу "липучка"	Так	
17.	Всі матраци повинні бути виконані за технологією ультразвукового зшивання	Так	
18.	З метою захисту від контакту стільниці столу з його станиною при різних регулюваннях секцій повинні застосовуватися автоматичні обмеження кутів регулювання і висоти розташування столу за допомогою системи сенсорних датчиків	Так	
19.	Повинно бути передбачено з'єднання столу з ПК для діагностики столу, його тестування, оновлення програмного забезпечення та усунення несправностей	Бажано	
20.	Пряме положення - згинання / розгинання тазової і спинної секції	Так	
21.	Зворотне положення - згинання / розгинання тазової і спинної секції	Так	
22.	Стіл по всій довжині повинен мати направляючі рейки європейського типорозміру 10x25 мм	Так	
23.	Напрявні рейки повинні бути виконані з нержавіючої сталі	Так	

24.	Можливість комплектації столу бездротовим пультом управління	Бажана опція	
25.	Можливість комплектації столу опцією поздовжнього зміщення для проведення операцій під С-дугою	Так	
26.	Стіл повинен комплектуватися акумуляторними батареями, мінімальна тривалість роботи від акумуляторної батареї, не менш, днів	7	
27.	Безпечне робоче навантаження, не менше, кг.	250	
28.	Безпечне робоче навантаження в реверсивному положенні не менше, кг.	250	
29.	Загальна довжина, не менше, мм.	1950	
30.	Ширина стільниці, не менш, мм.	500	
31.	Ширина столу разом з бічними рейками, не менш, мм.	550	
32.	Мінімальна висота стільниці, не більше, мм.	700	
33.	Максимальна висота стільниці, не менш, мм.	950	
34.	Положення Тренделенбург / Антітренделенбург в діапазоні не гірше, градусів	+30°/-30°	
35.	Кут бічного нахилу стільниці в діапазоні не гірше, градусів	+20°/-20°	
36.	Кути регулювання спинної секції в діапазоні не гірше, градусів	+70°/-35°	
37.	Кути регулювання ножної секції в діапазоні не гірше, градусів	+80°/-90°	
38.	Загальна вага столу не більше	290 кг.	
	<b><u>Комплектація</u></b>		
39.	Набір матраців з віскоеластика, на 6 секцій, товщина матраців не менше 75 мм. але не більше 80 мм.	Не менше 1 шт.	
40.	Екран захисний анестезіологічний, що регулюється по висоті, виконаний з нержавіючої сталі.	Не менше 1 шт.	
41.	Опора для руки для внутрішньовенних вливань, виконана з нержавіючої сталі, в комплекті з вбудованим затискачем.	Не менше 1 шт.	
42.	Подушка ввігнута лита для опори для руки для внутрішньовенних вливань, виконана з поліуретану	Не менше 1 шт.	
43.	Фіксуєчий ремінь для опори для руки	Не менше 1 шт.	
44.	Упор бічний, широка модель. Вигнута форма, можливість регулювання висоти і відстані розташування. Знімна подушка, розмір 200x200 мм (+/-5%). Штанга виконана з нержавіючої сталі.	Не менш 1 шт.	
45.	Ремінь для кріплення зап'ястя, в комплекті з вбудованим затискачем для фіксації на бічних рейках столу	Не менш 1 шт.	
46.	Ремінь м'який для ніг і тулуба, широкий с можливістю кріплення на бічних рейках	Не менш 1 шт.	
47.	Зажим простий з діаметром отвору не менше 20 мм. і не більше 22 мм.	Не менш 2 шт.	

**Супутні послуги:**

Учасник повинен організувати тренінг для медичних працівників по експлуатації медичного обладнання в м. Ужгород.

Навчання має бути проведено українською або російською мовою (включаючи усі навчальні матеріали).

Медичний персонал для проведення навчання буде відібраний Покупцем. Середня кількість медичного персоналу, що буде проходити навчання, складає 2 працівника.

Початок навчання та його програма узгоджується з Покупцем.

Тривалість навчання складає 1 робочий день (8 годин).

Орієнтовно навчання повинно розпочатися через 20 днів після приймання товарів Покупцем.

Програма навчання має включати питання експлуатації та поточного технічного обслуговування вказаних в Технічних специфікаціях товарів. Слухачі мають бути навчені як кінцеві користувачі, та отримати кожний по комплекту навчальних та технічних матеріалів.

Під час навчання Покупець надає приміщення для проведення навчання. Навчання має проходити на обладнанні, що постачається Учасником в рамках цього Договору.

Учасник повинен виконати пускові та налагоджувальні роботи по введенню в дію обладнання протягом 30 днів після його поставки.

**[НАЗВА ПОСТАЧАЛЬНИКА]**

**Підпис уповноваженої особи:**

**Печатка компанії**

**Місце:**

**Дата:**

**[Примітка: Будь ласка підпишіть та поставте печатку на ВСІ сторінки цього документу.]**

ДОДАТОК 4  
до Запрошення до подання цінових  
пропозицій № 3.1.19.1. (SH-Prozorro)  
«Рентген-проникний операційний стіл»

[НА БЛАНКУ ОРГАНІЗАЦІЇ]

## ЦІНОВА ПРОПОЗИЦІЯ

**Кому:**

Департамент охорони здоров'я Закарпатської  
обласної державної адміністрації  
88008, Закарпатська область, м. Ужгород,  
площа Народна, 4  
\_\_\_\_\_

*адреса*

Шановні панове,

Ми пропонуємо виконання договору № 3.1.19.1. (SH-Prozorro) «Рентген-проникний операційний стіл» відповідно до «Технічних вимог», які надаються разом із цією ціновою пропозицією, за ціною договору \_\_\_\_\_ (сума прописом і цифрами) \_\_\_\_\_ (назва валюти) \_\_\_\_\_. Ми пропонуємо завершити доставку Товарів та виконання Послуг, описаних в договорі в межах періоду в \_\_\_\_\_ календарних днів від дати підписання договору.

Ця цінова пропозиція і ваше письмове повідомлення про її прийняття становитимуть зобов'язання укласти з вами договір за формою, наведеною у Додатку 5 Документації на закупівлю «Рентген-проникний операційний стіл» № 3.1.19.1. (SH-Prozorro). Ми розуміємо, що ви не зобов'язані приймати цінову пропозицію з найнижчою ціною, або будь-яку іншу цінову пропозицію, отриману вами.

Цим документом ми підтверджуємо, що дана цінова пропозиція є дійсною протягом 60 днів з кінцевої дати надання цінової пропозиції зазначеної у п.1. Розділу III Документації на закупівлю «Рентген-проникний операційний стіл» № 3.1.19.1. (SH-Prozorro).

Дата: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
[Підпис уповноваженої особи Постачальника]

\_\_\_\_\_  
[День/Місяць/Рік]

П.І.Б. уповноваженої особи Постачальника: \_\_\_\_\_

Назва Постачальника: \_\_\_\_\_

Адреса: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Тел. \_\_\_\_\_

Факс \_\_\_\_\_

Додаток 1: Умови постачання

Додаток 2: Технічні вимоги

**ДОДАТОК 5**

до Запрошення до подання цінових пропозицій № 3.1.19.1. (SH-Prozorro)  
«Рентген-проникний операційний стіл»

**ПРОЕКТ ДОГОВОРУ № 3.1.19.1. (SH-Prozorro)**

м.Ужгород

\_\_\_\_\_ 2020 р.

Цей Договір (далі – Договір) укладено в день, місяць та рік, зазначені вище, між **Департаментом охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації (далі – Покупець)**, в особі директора департаменту, Біров Єлизавети Іванівни, яка діє на підставі розпорядження голови Закарпатської обласної державної адміністрації від 11.11.2019 №92 – р, та Положення про Департамент охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації від 27.04.2018 №260, розташованого за адресою пл. Народна, 4, м. Ужгород, Закарпатська область, 88008, Україна, з однієї сторони, та \_\_\_\_\_ (далі - **Постачальник**) в особі \_\_\_\_\_, який діє на підставі \_\_\_\_\_, з іншої сторони, які надалі разом іменуються «Сторони», а кожен окремо «Сторона».

Беручи до уваги, що Уряд України отримав від Міжнародного банку реконструкції та розвитку (МБРР, Світовий банк) Позику № 8475-UA від 19.03.2015 р. на фінансування проекту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей» (далі – Проект) і частина коштів цієї Позики має бути використана на оплату товарів, які закуповуються в рамках Проекту, відповідно до процедур закупівель Міжнародного банку реконструкції та розвитку, Сторони домовляються про наступне.

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ**

1.1. Постачальник зобов'язується поставити Покупцеві «**Рентген-проникний операційний стіл**» (далі – **Товари**), а Покупець зобов'язується придбати (прийняти та оплатити) Товари на умовах даного Договору.

1.2. Вартість, асортимент, кількість та технічні специфікації Товару вказуються в Додатку 1 «Технічні вимоги», які є невід'ємною частиною цього Договору.

**2. ДОСТАВКА ТА ПРИЙМАННЯ**

2.1. Постачальник здійснює поставку Товарів за наступною адресою: м. Ужгород, вул. Тімірязєва, 15 А протягом 90 днів від дати підписання цього Договору.

2.2. Датою поставки Товарів вважається дата підписання Сторонами видаткових накладних. Видаткові накладні повинні бути підписана Покупцем в день поставки Товарів або протягом цього дня Покупець повинен надати Постачальнику письмову мотивовану відмову від підписання видаткової накладної. Факт підписання Сторонами накладної визначає момент переходу права власності на Товари від Постачальника до Покупця.

**3. СУМА ДОГОВОРУ ТА ОПЛАТА**

3.1. Сума Договору складає \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), включаючи ПДВ в сумі \_\_\_\_\_. Сума Договору та одиничні ціни Товарів є фіксованими і змінам не підлягають.

3.2. Оплата 100 % загальної ціни Договору здійснюється протягом тридцяти (30) календарних днів з дати поставки Товарів Покупцю на підставі видаткових накладних, підписаних Сторонами, та оригіналу рахунку-фактури, наданого Постачальником.

Для Постачальника, зареєстрованого в Україні, який запропонував валюту договору іншу, аніж українська гривня, відповідно до законодавства України, оплата повинна здійснюватися

в українських гривнях за курсом Національного банку України на дату підписання обома сторонами видаткової накладної (або акту прийому-передачі товарів).

3.3 Оплата за цим Договором здійснюється за рахунок коштів позики (Угода про позику №8475-UA від 19.03.2015 року між Україною та Міжнародним банком реконструкції та розвитку), передбачених у спеціальному фонді державного бюджету.

#### **4. ПРИПИНЕННЯ ДІЇ ДОГОВОРУ**

4.1 Припинення дії у зв'язку з невиконанням договірних зобов'язань

- (a) Покупець, без шкоди будь-яким іншим заходам, пов'язаним із порушенням умов Договору, може розірвати Договір цілком або частково, надіславши Постачальнику в письмовій формі повідомлення про невиконання останнім зобов'язань за Договором:
  - (i) у разі, якщо Постачальник неспроможний поставити будь-які або всі товари в межах періоду, визначеного в Договорі, або в межах будь-якого наданого його продовження;
  - (ii) у разі, якщо Постачальник неспроможний виконати будь-яке інше зобов'язання за Договором; або
  - (iii) у разі, якщо Постачальник, на думку Покупця, був замішаний у корупції або шахрайстві, як зазначено в п. 5 нижче в процесі конкуренції за отримання або виконання Договору.
- (b) Якщо Покупець розриває Договір повністю або частково, Покупець може, на прийнятних умовах і в доцільний спосіб, закупити аналогічні недоставлені Товари, причому Постачальник буде нести перед Покупцем відповідальність за всі додаткові витрати, пов'язані з такими аналогічними Товарами. Однак Постачальник повинен продовжувати виконання Договору в тій його частині, що не була розірвана.

4.2 Розірвання Договору в силу неплатоспроможності

- (a) Покупець може в будь-який час розірвати Договір, направивши Постачальнику відповідне письмове повідомлення, якщо Постачальник стає банкрутом або в інший спосіб оголошується неплатоспроможним. В цьому випадку розірвання здійснюється без виплати компенсації Постачальнику за умови, що таке розірвання не шкодить або не впливає на будь-які права щодо дій або коригувальних заходів, що були чи будуть згодом набуті Покупцем.

4.3 Розірвання Договору в силу доцільності

- (a) Покупець може в будь-який час повністю або частково розірвати Договір в силу доцільності, надіславши Постачальнику відповідне письмове повідомлення. У цьому повідомленні повинно бути зазначено, що таке розірвання здійснюється з міркувань доцільності для Покупця, визначено обсяг анульованих зобов'язань Постачальника за Договором, а також дату вступу в силу такого розірвання.
- (b) Товари, вже готові до відправлення протягом двадцяти восьми (28) днів після одержання Постачальником повідомлення про розірвання, повинні бути прийняті Покупцем на умовах і за цінами Договору. По відношенню до інших Товарів Покупець може зробити наступний вибір:
  - (i) вимагати виготовлення і поставки будь-якої їхньої частини на умовах і за цінами Договору; та /або
  - (ii) відмовитися від Товарів, що залишилися, і виплатити Постачальнику погоджену суму за частково виготовлені Товари та надані Супутні послуги, а також за матеріали і комплектуючі деталі, раніше закуплені Постачальником.

#### **5. ШАХРАЙСТВО ТА КОРУПЦІЯ**

5.1 У разі, якщо Покупець виявить, що Постачальник та/або будь-хто з його працівників, агентів, субпідрядників, консультантів, надавачів послуг, постачальників та/або найманих працівників вдавались до корупційних або шахрайських дій, або до практики змови,

примусу, перешкоджання розслідуванню в процесі конкурентного відбору або при виконанні цього Договору, у цьому випадку Покупець може припинити залучення Постачальника за Договором і дію Договору, письмово повідомивши про це Постачальника не пізніше, ніж за 14 днів до припинення дії Договору. При цьому положення пункту 4 застосовуються так ніби мало місце припинення дії Договору відповідно до пп.4.1.

## **6. ПЕРЕВІРКИ ТА АУДИТ**

6.1 Постачальник має виконувати всі вказівки Покупця, які відповідають чинному законодавству місця постачання товарів.

6.2 Постачальник дозволяє Банку і/або особам, призначеним Банком, а також має забезпечити отримання дозволу від своїх Субпідрядників та консультантів, інспектувати і/або проводити на вимогу Банку аудит рахунків, записів та інших документів, що мають відношення до подання тендерної пропозиції та виконання Договору. Звертаємо увагу Постачальника, його Субпідрядників та консультантів на п.5 Шахрайство та корупція, яким, окрім іншого, передбачається, що дії, спрямовані на суттєве обмеження реалізації Банком свого права на проведення перевірок та аудиту становить заборонену практику, яка тягне за собою розірвання договору і/або застосування Банком санкцій (включаючи визнання Постачальника неправомочним, але не обмежуючись цим) відповідно до стандартних процедур Банку щодо застосування санкцій.

## **7. ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ**

7.1. Товари повинні мати гарантію Постачальника не менше, ніж тридцять шість (36) місяців з дати поставки товарів. Постачальник надає Покупцю гарантійні документи на Товари разом з рахунком до сплати та видатковими накладними.

7.2. Протягом гарантійного періоду усі дефекти мають бути виправлені Постачальником без жодних витрат для Покупця не пізніше ніж через 30 днів з дати отримання повідомлення від Покупця.

## **8. ФОРС-МАЖОРНІ ОБСТАВИНИ**

8.1 Постачальник не сплачує неустойку або не несе відповідальність за припинення Договору внаслідок невиконання зобов'язань якщо та у тій мірі у якій така затримка з виконанням або неможливістю виконання своїх зобов'язань за Договором є наслідком дії обставини непереборної сили (форс-мажору).

8.2 У цілях цієї Статті під форс-мажором розуміється будь-яка обставина або ситуація поза контролем Постачальника, що її неможливо передбачити, уникнути та вона виникає не внаслідок недбалості або браку старанності з боку Постачальника. Такі обставини можуть включати, серед іншого, дії Покупця, що перебувають виключно в його компетенції, війни або революції, пожежі, повені, епідемії, карантинні обмеження та ембарго на перевезення вантажів.

8.3 У разі виникнення ситуації Форс-мажору Постачальник негайно у письмовій формі повідомляє Покупця про таку умову та її причину. Якщо Покупцем не надано іншої письмової інструкції, то Постачальник продовжує виконувати свої зобов'язання за Договором доки це практично можливо, та шукає всі доцільні альтернативні можливості виконання, яким не перешкоджає Форс-мажорна обставина.

## **9. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН**

9.1 За невиконання або/та неналежне виконання умов даного Договору Сторони несуть майнову відповідальність згідно з даним Договором та діючим законодавством України.

9.2. За порушення строків поставки Товарів Покупець має право розірвати договір без будь-яких зобов'язань перед Постачальником в разі затримки з поставкою Товарів більш ніж на один (1) тиждень від крайнього терміну поставки Товарів, вказаному в п. 2.1 цього Договору.

9.3. За порушення строків поставки та приймання Товарів за пунктом 2.1 з Постачальника стягується неустойка у розмірі 0,2% від вартості Товарів щодо яких допущено прострочення



за кожен календарний день прострочення. Неустойка, що стягується, не має перевищувати 10% вартості недопоставлених у строк Товарів.

9.4. Якщо Постачальник використовуватиме послуги субпідрядників, перевізників, експедиторів та інших компаній, які залучаються для своєчасного та належного виконання Договору, вся відповідальність перед Покупцем за будь-які втрати, збитки або за неналежне виконання Договору несе Постачальник.

## 10. ВИРІШЕННЯ СПОРІВ

10.1. Усі спори, що виникають внаслідок або у зв'язку з цим Договором, вирішуються шляхом переговорів між Сторонами.

10.2. Якщо Сторони не можуть дійти до згоди, то спір підлягає вирішенню у порядку, передбаченому чинним законодавством України.

## 11. СТРОК ДІЇ ДОГОВОРУ

11.1. Цей Договір набуває чинності в день підписання та діє до повного виконання Сторонами своїх зобов'язань, зокрема, в частині Постачання Товарів – відповідно до термінів, визначених у Статті 2, в частині розрахунків – до повного їх виконання.

11.2. Договір складено в 2-х примірниках, які мають однакову юридичну силу, по одному для кожної Сторони.

## 12. ІНШІ УМОВИ

12.1 Усі зміни та доповнення до цього Договору здійснюються в письмовій формі шляхом укладення додаткових угод, що є невід'ємною частиною Договору.

12.2. Всі повідомлення будь-якої із Сторін цього Договору іншій Стороні повинні направлятися поштою, електронною поштою або факсом за адресами, вказаними у Договорі.

12.3. У випадку зміни адрес, банківських реквізитів, контактних телефонів тощо, вказаних у Договорі, Сторони зобов'язуються повідомляти про це іншу Сторону протягом 3 (трьох) робочих днів.

12.4. Додаток 1 «Умови постачання» є невід'ємною частиною цього Договору.

12.5. Додаток 2 «Технічні вимоги» є невід'ємною частиною цього Договору.

## 13. ЮРИДИЧНІ АДРЕСИ ТА РЕКВІЗИТИ СТОРІН

### Покупець

Департамент охорони здоров'я 5  
Закарпатської обласної державної  
адміністрації

### Адреса:

пл. Народна, 4, м. Ужгород,  
Закарпатська область, 88008, Україна

### Розрахунковий рахунок

№UA458201720344271005111018406  
в ДКСУ в м. Київ  
МФО 820172, код ЄДРПОУ 02012852

### Постачальник

### Адреса:

### Розрахунковий рахунок

Засвідчуємо, що цей Договір підписано від імені Сторін вищевказаною датою:

Від Покупця

Від Постачальника

**Директор** Департаменту охорони  
здоров'я Закарпатської обласної  
державної адміністрації

---

**Біров Єлизавета Іванівна**

ДОДАТОК 6  
до Запрошення до подання цінових  
пропозицій № 3.1.19.1. (SH-Prozorro)  
«Рентген-проникний операційний стіл»

### Реєстрація медичних виробів

Реєстраційна процедура, описана нижче, включає загальні вимоги для реєстрації медичного обладнання і товарів для медичних цілей в Україні (далі «Прилади»), які будуть закуплені в рамках проекту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей».

Заявник реєстрації товарів (далі «Постачальник») повинен бути успішним Учасником, контракт з яким був введений в силу, і який має відповідний дозвіл, виданий Виробником обладнання.

Постачальник повинен подати заяву на реєстрацію пристроїв протягом двох (2) тижнів з моменту отримання повідомлення про присудження контракту, з копією Покупцю, якщо пристрої не були вже зареєстровані в Україні або свідоцтво про реєстрацію / оцінку відповідності, яке є дійсним на момент поставки Пристроїв в Україну.

Реєстрація пристроїв проводиться у відповідності до процедур, що визначені в Постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року №753 та в Постанові Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 2 жовтня 2013 року №754.

З метою реєстрації пристроїв Заявник повинен звертатися до будь-яких Уповноважених органів, яким надані такі повноваження Міністерством економічного розвитку і торгівлі України:

№	Назва Уповноваженого Органу	Наказ Міністерства Економічного Розвитку і Торгівлі України №:	Контактна інформація, Контактна особа	E-mail, веб сайт
1	Державне підприємство "Укрметртестстандарт", ЄДРПОУ 02568182	№ 760 від 27.06.2014	03680, Київ, вул. Метрологічна, 4 Тел. +38 044 526-52-29, +38 044 526-42-60 Д.А. Сабаатович, Генеральний директор	ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua <a href="http://www.ukrcsm.kiev.ua/">http://www.ukrcsm.kiev.ua/</a>
2	Державне підприємство "Харківстандартметрологія", ЄДРПОУ 04725906	№ 760 від 27.06.2014	61002, Харків, Мירוносицька, 36 Тел. +38 057 756-37-50, +38 057 700-40-75, Факс: +38 057 756-37-67 В.А.Величко, Генеральний директор	contact@mtl.kharkov.ua <a href="http://khsms.com/">http://khsms.com/</a>
3	Державне підприємство "Черкасистандартметрологія", ЄДРПОУ 02568360	№ 1315 від 11.11.2014	18002, Черкаси, вул. Гоголя, 278 Тел. +38 0472 37-31-49, Факс: +38 0472 45-74-37 М.П.Чорнопищук, Директор	st@st.ck.ua <a href="http://www.st.ck.ua/">http://www.st.ck.ua/</a>
4	Державне підприємство "Український медичний	№846 від 21.07.2015	02160, Київ, Проспект Возз'єднання, 7А	umcc@inet.ua <a href="http://www.umc">http://www.umc</a>

	центр сертифікації", ЄДРПОУ 31450352		Phone +38 044 490-27-41, +38 044 285-83-83 М.С. Лебедєв, Директор	s.org.ua/
5	Державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України, ЄДРПОУ 36392039	# 209 від 16.02.2012	02660, Київ, Червоногралський провулок, 2а; Тел. +38 044 296-10-11 А.Г.Круть, директор	office@dmcs.co m.ua http://dmcs.com. ua/
6	ТОВ"Український Центр Медичної сертифікації та прогнозування" ЄДРПОУ 33058382	# 218 від 26.02.2014	03028, Київ, вул. Саперно- Слобідська, 10, офіс № 1. Тел. +38 044 593-71-92 З.М.Себелева, Директор	info@ucmcp.co m.ua http://ucm cp.com.ua
7	ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" ЄДРПОУ 34646777	# 218 від 26.02.2014	02068, Київ, вул. Драгоманова, 1а, оф. 2, Тел. +38 044 390 63 27, +38 339-94-00 М.Н.Хотенюк, Директор	ukrmedcert@uk rmedcert.org.ua http://ukrmedcer t.org.ua/
8	Державне Українське об'єднання "Політехмед", ЄДРПОУ 14282255	#579 від 20.05.2014	01010, Київ, вул.Фвана Мазепи, 10 Тел. +38 044 4836807, +38 044 4830844, Факс: +38 044 4838970 Р.Л.Картавцев, Генеральний директор	ptmref@ukr.net http://politekhn ed.ua/
9.	Державне підприємство «Український інститут фармацевтичної якості» 36225306 (Підрозділ державного підприємства "Український медичний центр сертифікації"),	#396 від 21.04.2015	02160, Київ, Проспект Возз'єднання, 7А, оф. 400, Тел. +38 044 284-50-16, +38 044 206-20-32 Директор	mcca@ukr.net info@uphiq.org http://uphiq.org
10	Приватне підприємство Сертифікаційна організація "Політокс", ЄДРПОУ 19124650	#846 від 21.07.2015	02160, Київ, Харківське шосе, 48 Тел. +38 044 296703, +38 044 2910319, Факс: +38 044 2967031 Н.А.Галатенко, Директор	politoks@merli n.net.ua http://en.politok s.com.ua/
11	ТОВ «Український науковий інститут сертифікації» ЄДРПОУ 37038642	# 1764 від 24.12.2015	04071 Київ, вул.Ярославська. 11в, оф. 209 Тел/факс: +38 044 221 12 50 Д.О.Баластрик, Директор	http://uni- cert.com.ua

Вся інформація включаючи процедуру, вимоги до пред'явлення, форми заяв, перелік необхідних документів, деталізовані умови, попередній обсяг оплати, є доступна на веб-сайтах вищевказаних Уповноважених органів або може бути надана поштою за письмовим запитом до Уповноважених органів.

Процес реєстрації та строки визначаються Уповноваженим органом з урахуванням особливостей оцінки та використання приладів в Україні.

Оскільки тривалість оцінки відповідності явно не визначена у законодавстві, Міністерство охорони здоров'я України підписало Меморандум про взаєморозуміння (МОВ), визначаючи максимальну тривалість процедури оцінки в 90 (дев'яносто) календарних днів з дати отримання Уповноваженим органом повного пакету документів і зразків. Меморандум був підписаний з наступними органами, які мають поточний дозвіл на проведення оцінки відповідності Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (Уповноважені Органи):

1. Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
2. Державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України
3. Державне Українське об'єднання "Політехмед"
4. Приватне підприємство Сертифікаційна організація "Політокс"
5. ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"

Постачальник несе відповідальність за оплату всіх послуг, наданих Уповноваженими органами, а вартість зборів повинна бути включена в ціну Контракту.

Покупець повинен сприяти і прискорити процес реєстрації.

**Список нормативно-правових документів, пов'язаних з реєстрацією медичних пристроїв в Україні:**

1. Закон України «Про загальну безпеку нехарчових продуктів» від 11.08.2013
2. Закон України "Про державний контроль за ринком та нехарчовими виробами " від 09.12.2015
3. Закон України "Про захист прав споживачів" від 01.01.2016
4. Закон України «Про державні закупівлі» від 30.09.2015
5. Закон України "Про внесення змін до деяких законів України для забезпечення своєчасного доступу пацієнта до необхідних ліків та виробів медичного призначення через механізм державних закупівель із залученням спеціалізованих закупівельних організацій " від 19.03.2015
6. Закон України "Про стандартизацію" від 11.02.2015
7. Закон України "Про оцінку відповідності" від 01.01.2016
8. Закон України "Про технічні регламенти та процедуру оцінки відповідності" від 03.01.2015
9. Постанова Кабінету Міністрів України від 07.22.2015 № 622 "Деякі питання державних закупівель лікарських засобів і виробів медичного призначення за участю спеціалізованих закупівельних організацій "
10. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів » від 2 жовтня 2013 року №753
11. Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 № 572 « Про внесення змін постанову Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 під № 753»
12. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 2 жовтня 2013 року №754.
13. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 " Про затвердження Технічного регламенту для активних медичних пристроїв, які імплантуються "

## Огляд процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів<sup>1</sup>

Порядок оцінки відповідності здійснюється відповідно до типу процедури і потенційного класу ризику самого пристрою.

1) Процедура оцінки відповідності в рамках декларативного принципу для **Пристроїв I класу** (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань).

Виробник повинен проводити внутрішній контроль за виробництвом, що дозволяє Виробнику забезпечити відповідність пристроїв відповідним вимогам технічних регламентів<sup>2</sup>, а також створити проект декларації про відповідність.

Виробник повинен підготувати наступні технічні документи:

- Загальний опис пристрою, в тому числі будь-які заплановані модифікації пристрою і його передбачуваного використання;
- креслення приладів, інформація про встановлені методи виробництва пристроїв, а також схеми компонентів, вузлів, ланцюгів тощо.;
- Описи та пояснення, необхідні для розуміння вищевказаних креслень, схем та роботи Пристрою;
- Результати аналізу ризиків, інформація про стандарти, які застосовуються повністю або частково з числа списку стандартів сумісних з Європейськими гармонізованими стандартами, добровільне застосування яких може вважатися доказом відповідності медичних пристроїв вимогам відповідного технічного регламенту, а також опис рішень, прийнятих відповідно до вимог відповідних їх технічним регламентам, якщо вищевказані норми застосовуються частково.
- Якщо Пристрої постачаються стерильними - опис використаних методів, а також звіт про затвердження
- Результати розрахунків утилізації пристрою і перевірки. Якщо пристрій призначений для підключення до іншого медичного обладнання, необхідно надати підтвердження його відповідності до вимог відповідного технічного регламенту, якщо підключення до інших приладів повинне бути забезпечене.
- Рішення, прийняті виробником у процесі розробки та дизайну пристроїв;
- Результати доклінічної оцінки;
- Результати клінічної оцінки; і
- Маркування та інструкції з експлуатації.

Такі пристрої (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань) повинні бути марковані національним знаком відповідності без зазначення ідентифікаційного номера органу державної влади.

Що стосується **Пристроїв, що постачаються стерильними та Пристроїв класу I**, з функцією вимірювання, на додаток до вищевказаних положень, виробник повинен

<sup>1</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року №753, Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» від 2 жовтня 2013 року №754.

<sup>2</sup> Технічний регламент для медичних пристроїв, затверджений постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013

застосовувати одну з процедур, зазначених у Додатках [3](#), [5](#), [6](#) або [7](#) до Технічного Регламенту для медичних приладів<sup>3</sup>.

2) Порядок оцінки відповідності, за якою Виробник (або його уповноважений представник) подає заяву про оцінку відповідності одному з Уповноважених органів<sup>4</sup>

Таким чином, для **Пристроїв класу Па** (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань), виробник повинен дотримуватися порядку внутрішнього контролю виробництва, що зазначений в Додатку 8 до Технічного Регламенту для медичних приладів у поєднанні з процедурою реєстрації пристроїв, що викладена у Додатку 5 до Технічного Регламенту для медичних приладів або в поєднанні з процедурою забезпечення функціонування системи управління якістю при виробництві медичних приладів, встановлених у Додатку 6 до Технічного Регламенту для медичних приладів, або процедуру забезпечення функціонування системи управління якістю включену в додаток 7 до Технічного Регламенту для медичних приладів.

Замість вищевказаних процедур виробник може також дотримуватися процедури забезпечення системи функціонування менеджменту якості пристрою, що викладена в Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання (в даному випадку розділ "огляд конструкції медичних пристроїв" Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання не застосовується).

Для **пристроїв класу Пб** (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань), виробник повинен провести процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, викладену в Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання (в даному випадку розділ "огляд конструкції медичних пристроїв" Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання не застосовується), або провести процедуру перевірки типу, що зазначена в Додатку 4 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, в поєднанні з процедурою перевірки Пристроїв, що викладена в Додатку 5 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, або порядок забезпечення функціонування системи управління якістю виробництва медичних приладів, встановлених у Додатку 6 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, або в порядку, забезпечення функціонування системи менеджменту якості пристроїв, що викладена в Додатку 6 до Технічного Регламенту для медичного обладнання.

Для **пристроїв III класу** (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань), Виробник повинен провести процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, викладену в Додатку 3 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, або проводити процедуру підтвердження типу, що зазначена в додатку 4 до Технічного Регламенту для медичного обладнання, в поєднанні з перевіркою, що викладена в додатку 5 до Технічного Регламенту для медичних приладів, або процедуру забезпечення функціонування системи управління якістю протягом виробничого процесу медичних приладів, встановлених у Додатку 6 до Технічного Регламенту для медичних приладів.

Під час процедури оцінки відповідності Виробник та органи влади повинні брати до уваги результати будь-яких перевірок та інспекцій перед, під час та після виробництва в рамках вимог відповідного Технічного Регламенту.

<sup>3</sup> Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року №753.

<sup>4</sup> Як визначено на вебсайті MEDT

Прилади (крім медичних приладів виготовлених на замовлення та медичних приладів призначених для клінічних випробувань), що успішно пройшли процедуру оцінки відповідності згідно з вимогами Технічного регламенту повинні бути марковані національною ознакою відповідності перед продажем.

Маркування національним знаком відповідності повинне застосовуватися до пристрою або його упаковки за рішенням виробника, а також до керівництва з передбачуваного навантаження експлуатації, якщо воно вимагається. Це маркування повинно бути чітко видимим, легко читатися, та бути захищеним від стирання. Маркування з національним знаком відповідності може бути нанесене на етикетку пристрою.

Ідентифікаційний номер органу, відповідального за процедуру повинен бути вказаний поряд з національною позначкою відповідності.

**Голова Комісії**

**Олексій ГЕТМАНЕНКО**