|  |  |
| --- | --- |
| Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України | |
| Комітет з конкурсних торгів | |
|  |  |
|  | ЗАТВЕРДЖЕНО |
|  |  |
|  | на засіданні Комітету  з конкурсних торгів  Протокол № 3 від 21.10.2010 року |
|  |  |
|  |  |
|  | Голова Комітету  з конкурсних торгів |
|  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_А.Д. Захараш** |
|  |  |
|  |  |
| ДОКУМЕНТАЦІЯ  конкурсних торгів | |
|  | |
|  | |
| **I.1 08 Дослідження та розробки**  **в галузі медичних наук**  **(гармонізація національних стандартів у сфері обігу медичної техніки та виробів медичного призначення галузі охорони здоров’я з міжнародними та європейськими – 195 найменувань)** | |
|  | |
| відкриті торги | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |

**Київ - 2010**

|  |  |
| --- | --- |
| **Розділ 1. Загальні положення** | |
| 1 | 2 |
| **1. Терміни, які вживаються в документації конкурсних торгів** | Документація конкурсних торгів розроблена на виконання вимог Закону України «Про здійснення державних закупівель» (далі – Закон). Терміни, які використовуються в цій документації конкурсних торгів, вживаються в значеннях, визначених Законом |
| **2. Інформація про замовника торгів:** |  |
| - повне найменування: | Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров’я України |
| - місцезнаходження: | Україна, 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120 |
| - посадова особа замовника, уповноважена здійснювати зв'язок з учасниками: | Захараш Андрій Дмитрович, заступник Голови Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров’я України, голова Комітету з конкурсних торгів Держлікінспекції МОЗ  Адреса: Україна, 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120  тел./факс: (+38 044) 450-21-67,  E-mail: tender@diklz.gov.ua |
| **3. Інформація про предмет закупівлі** |  |
| - найменування предмета закупівлі: | I.1 08 Дослідження та розробки в галузі медичних наук (гармонізація національних стандартів у сфері обігу медичної техніки та виробів медичного призначення галузі охорони здоров’я з міжнародними та європейськими – 195 найменувань)  Лот 1 - EN 45502-1:1997. Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer  Лот 2 - EN 45502-2-1:2004. Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)  Лот 3 - EN 45502-2-3:2010. Active implantable medical devices - Part 2-3: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems  Лот 4 - EN ISO 15001:2004. Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen (ISO 15001:2003)  Лот 5 - EN ISO 9360-1:2009. Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml (ISO 9360-1:2000)  Лот 6 - EN ISO 9360-2:2009. Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml (ISO 9360-2:2001)  Лот 7 - EN ISO 7376:2009. Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation (ISO 7376:2009)  Лот 8 - EN ISO 23747:2009. Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans (ISO 23747:2007)  Лот 9 - EN ISO 26782:2009. Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans (ISO 26782:2009)  Лот 10 - EN ISO 5366-1:2009. Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes and connectors for use in adults (ISO 5366-1:2000)  Лот 11 - EN ISO 4135:2001. Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary (ISO 4135:2001)  Лот 12 - EN 1820:2005+A1:2009. Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2000, modified)  Лот 13 - EN ISO 5360:2009. Anaesthetic vaporizers - Agent-specific filling systems (ISO 5360:2006)  Лот 14 - EN ISO 10993-14:2009. Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics (ISO 10993-14:2001)  Лот 15 - EN ISO 10993-17:2009. Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002)  Лот 16 - EN ISO 10993-18:2009. Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)  Лот 17 - EN ISO 23328-1:2008. Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 1: Salt test method to assess filtration performance (ISO 23328-1:2003)  Лот 18 - EN ISO 23328-2:2009. Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects (ISO 23328-2:2002)  Лот 19 - EN 12342:1998+A1:2009. Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators  Лот 20 - EN ISO 5840:2009. Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses (ISO 5840:2005)  Лот 21 - EN ISO 25539-1:2009. Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 1: Endovascular prostheses (ISO 25539-1:2003 including Amd 1:2005)  Лот 22 - EN ISO 25539-2:2009. Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents (ISO 25539-2:2008)  Лот 23 - EN 1618:1997. Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties  Лот 24 - EN 14561:2006. Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)  Лот 25 - EN 14562:2006. Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)  Лот 26 - EN 14563:2008. Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)  Лот 27 - EN 13727:2003. Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)  Лот 28 - EN 13624:2003. Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)  Лот 29 - EN 14348:2005. Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1)  Лот 30 - EN ISO 20776-1:2006. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems - Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices - Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases (ISO 20776-1:2006)  Лот 31 - EN 12470-1:2000+A1:2009. Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device  Лот 32 - EN 12470-2:2000+A1:2009. Clinical thermometers - Part 2: Phase change type (dot matrix) thermometers  Лот 33 - EN 12470-3:2000+A1:2009. Clinical thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device  Лот 34 - EN 12470-4:2000+A1:2009. Clinical thermometers - Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement  Лот 35 - EN ISO 22612:2005. Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration (ISO 22612:2005)  Лот 36 - EN 13867:2002+A1:2009. Concentrates for haemodialysis and related therapies  Лот 37 - EN 1707:1996. Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings  Лот 38 - EN 20594-1:1993. Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)  Лот 39 - EN ISO 7439:2009. Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices - Requirements, tests (ISO 7439:2002)  Лот 40 - EN 1642:2009. Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants  Лот 41 - EN 1640:2009. Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment  Лот 42 - EN 1639:2009. Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments Стоматология  Лот 43 - EN 1641:2009. Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials  Лот 44 - EN 12184:2009. Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods  Лот 45 - EN 13641:2002. Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents  Лот 46 - EN ISO 15002:2008. Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems (ISO 15002:2008)  Лот 47 - EN 13532:2002. General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing  Лот 48 - EN ISO 21969:2009. High-pressure flexible connections for use with medical gas systems (ISO 21969:2009)  Лот 49 - EN 12322:1999. In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media  Лот 50 - EN ISO 18113-1:2009. In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)  Лот 51 - EN ISO 18113-2:2009. In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009)  Лот 52 - EN ISO 18113-3:2009. In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use (ISO 18113-3:2009)  Лот 53 - EN ISO 18113-4:2009. In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing (ISO 18113-4:2009)  Лот 54 - EN ISO 18113-5:2009. In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing (ISO 18113-5:2009)  Лот 55 - EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (ISO 17511:2003)  Лот 56 - EN ISO 18153:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials (ISO 18153:2003)  Лот 57 - EN ISO 15194:2009. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO 15194:2009)  Лот 58 - EN ISO 15193:2009. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (ISO 15193:2009)  Лот 59 - EN 14254:2004. In vitro diagnostic medical devices - Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans  Лот 60 - EN ISO 15197:2003. In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2003)  Лот 61 - EN 1041:2008. Information supplied by the manufacturer of medical devices  Лот 62 - EN ISO 8536-4:2007. Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (ISO 8536-4:2007)  Лот 63 - EN ISO 8835-2:2009. Inhalational anaesthesia systems - Part 2: Anaesthetic breathing systems (ISO 8835-2:2007)  Лот 64 - EN ISO 8835-4:2009. Inhalational anaesthesia systems - Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices (ISO 8835-4:2004)  Лот 65 - EN ISO 8835-5:2009. Inhalational anaesthesia systems - Part 5: Anaesthetic ventilators (ISO 8835-5:2004)  Лот 66 - EN ISO 16061:2009. Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)  Лот 67 - EN ISO 11810-1:2009. Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers - Part 1: Primary ignition and penetration (ISO 11810-1:2005)  Лот 68 - EN ISO 11810-2:2009. Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers - Part 2: Secondary ignition (ISO 11810-2:2007)  Лот 69 - EN ISO 5359:2008. Low-pressure hose assemblies for use with medical gases (ISO 5359:2008)  Лот 70 - EN 794-1:1997+A2:2009. Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators  Лот 71 - EN 794-3:1998 + A2: 2009. Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators  Лот 72 - EN ISO 10651-4:2009. Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators (ISO 10651-4:2002)  Лот 73 - EN ISO 10651-2:2009. Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients (ISO 10651-2:2004)  Лот 74 - EN ISO 10651-6:2009. Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 6: Home-care ventilatory support devices (ISO 10651-6:2004)  Лот 75 - EN 12183:2009. Manual wheelchairs - Requirements and test methods  Лот 76 - EN ISO 14971:2009. Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)  Лот 77 - EN 62366:2008 IEC 62366:2007. Medical devices - Application of usability engineering to medical devices  Лот 78 - EN ISO 18779:2005. Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures - Particular requirements (ISO 18779:2005)  Лот 79 - EN ISO 22442-1:2007. Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management (ISO 22442-1:2007)  Лот 80 - EN ISO 22442-2:2007. Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (ISO 22442-2:2007)  Лот 81 - EN ISO 22442-3:2007. Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents (ISO 22442-3:2007)  Лот 82 - EN ISO 21647:2009. Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors (ISO 21647:2004, including Cor 1:2005)  Лот 83 - EN ISO 7396-1:2007. Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (ISO 7396-1:2007)  Лот 84 - EN ISO 7396-2:2007. Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems (ISO 7396-2:2007)  Лот 85 - EN ISO 21171:2006. Medical gloves - Determination of removable surface powder (ISO 21171:2006)  Лот 86 - EN 455-1:2000. Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes  Лот 87 - EN 455-2:2009. Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties  Лот 88 - EN 455-3:2006. Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation  Лот 89 - EN 455-4:2009. Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination  Лот 90 - EN ISO 10079-1:2009. Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements (ISO 10079-1:1999)  Лот 91 - EN ISO 10079-2:2009. Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1999)  Лот 92 - EN ISO 10079-3:2009. Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1999)  Лот 93 - EN ISO 11197:2009. Medical supply units (ISO 11197:2004)  Лот 94 - EN 13718-1:2008. Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances  Лот 95 - EN ISO 21649:2009. Needle-free injectors for medical use - Requirements and test methods (ISO 21649:2006)  Лот 96 - EN ISO 9713:2009. Neurosurgical implants - Self-closing intracranial aneurysm clips (ISO 9713:2002)  Лот 97 - EN ISO 7197:2009. Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components (ISO 7197:2006, including Cor 1:2007)  Лот 98 - EN 12006-2:1998 + A1: 2009. Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits  Лот 99 - EN 12006-3:1998+A1:2009. Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 3: Endovascular devices  Лот 100 - EN ISO 14630:2009. Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2008)  Лот 101 - EN ISO 14602:2009. Non-active surgical implants - Implants for Osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:1998)  Лот 102 - EN ISO 21534:2009. Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements (ISO 21534:2007)  Лот 103 - EN ISO 21535:2009. Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO 21535:2007)  Лот 104 - EN ISO 21536:2009. Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO 21536:2007)  Лот 105 - EN ISO 14607:2009. Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements (ISO 14607:2007)  Лот 106 - EN 1060-1:1995 + A2: 2009. Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements  Лот 107 - EN 1060-2:1995 + A1: 2009. Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers  Лот 108 - EN 1060-3:1997 + A2: 2009. Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems  Лот 109 - EN 1060-4:2004. Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers  Лот 110 - EN ISO 11979-8:2009. Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements (ISO 11979-8:2006)  Лот 111 - EN ISO 15798:2010. Ophthalmic implants - Ophthalmic viscosurgical devices (ISO 15798:2010)  Лот 112 - EN ISO 15004-1:2009. Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (ISO 15004-1:2006)  Лот 113 - EN ISO 14534:2009. Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements (ISO 14534:2002)  Лот 114 - EN ISO 21987:2009. Ophthalmic optics - Mounted spectacle lenses (ISO 21987:2009)  Лот 115 - EN ISO 12870:2009. Ophthalmic optics - Spectacle frames - Requirements and test methods (ISO 12870:2004)  Лот 116 - EN ISO 14889:2009. Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO 14889:2003)  Лот 117 - EN ISO 11990:2003. Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shafts (ISO 11990:2003)  Лот 118 - EN ISO 8359:2009. Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements (ISO 8359:1996)  Лот 119 - EN 13612:2002. Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices  Лот 120 - EN ISO 3826-2:2008. Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets (ISO 3826-2:2008)  Лот 121 - EN ISO 3826-3:2007. Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 3: Blood bag systems with integrated features (ISO 3826-3:2006)  Лот 122 - EN ISO 15747:2005. Plastics containers for intravenous injection (ISO 15747:2003)  Лот 123 - EN ISO 10524-1:2006. Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices (ISO 10524-1:2006)  Лот 124 - EN ISO 10524-2:2006. Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators (ISO 10524-2:2005)  Лот 125 - EN ISO 10524-3:2006. Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves (ISO 10524-3:2005)  Лот 126 - EN ISO 10524-4:2008. Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Low-pressure regulators (ISO 10524-4:2008)  Лот 127 - EN 14931:2006. Pressure vessels for human occupancy (PVHO) - Multi-place pressure chamber systems for hyperbaric therapy - Performance, safety requirements and testing  Лот 128 - EN ISO 19054:2006. Rail systems for supporting medical equipment (ISO 19054:2005)  Лот 129 - EN 13976-1:2003. Rescue systems - Transportation of incubators - Part 1: Interface conditions  Лот 130 - EN 13976-2:2003. Rescue systems - Transportation of incubators - Part 2: System requirements  Лот 131 - EN ISO 18778:2009. Respiratory equipment - Infant monitors - Particular requirements (ISO 18778:2005)  Лот 132 - EN 13544-1:2007+A1:2009. Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components  Лот 133 - EN 13544-2:2002+A1:2009. Respiratory therapy equipment - Part 2: Tubing and connectors  Лот 134 - EN 13544-3:2001+A1:2009. Respiratory therapy equipment - Part 3: Air entrainment devices  Лот 135 - EN ISO 8185:2009. Respiratory tract humidifiers for medical use - Particular requirements for respiratory humidification systems (ISO 8185:2007)  Лот 136 - EN 61010-2-101:2002. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment IEC 61010-2-101:2002 (Modified)  Лот 137 - EN 13975:2003. Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects  Лот 138 - EN 14820:2004. Single-use containers for human venous blood specimen collection  Лот 139 - EN ISO 17510-1:2007. Sleep apnoea breathing therapy - Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO 17510-1:2007)  Лот 140 - EN ISO 17510-2:2009. Sleep apnoea breathing therapy - Part 2: Masks and application accessories (ISO 17510-2:2007)  Лот 141 - EN 15546-1:2008. Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1 - General Requirements  Лот 142 - EN 13060:2004+A2:2010. Small steam sterilizers  Лот 143 - EN 13640:2002. Stability testing of in vitro diagnostic reagents  Лот 144 - EN ISO 10555-1:2009. Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995, including Amd 1:1999 and Amd 2:2004)  Лот 145 - EN 285:2006+A2:2009. Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers  Лот 146 - EN ISO 11140-3:2009. Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test (ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007)  Лот 147 - EN ISO 14937:2009. Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)  Лот 148 - EN ISO 17665-1:2006. Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006)  Лот 149 - EN 13824:2004. Sterilization of medical devices - Aseptic processing of liquid medical devices - Requirements  Лот 150 - EN ISO 17664:2004. Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (ISO 17664:2004)  Лот 151 - EN 15424:2007. Sterilization of medical devices - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices  Лот 152 - EN 556-1:2001. Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices  Лот 153 - EN 556-2:2003. Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices  Лот 154 - EN ISO 14160:1998. Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants (ISO 14160:1998)  Лот 155 - EN 1422:1997 + A1: 2009. Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods  Лот 156 - EN 14180:2003+A2:2009. Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing  Лот 157 - EN 13795-2:2004+A1:2009. Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 2: Test methods  Лот 158 - EN 13795-3:2006+A1:2009. Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 3: Performance requirements and performance levels  Лот 159 - EN 13795-1:2002+A1:2009. Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products  Лот 160 - EN ISO 22610:2006. Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (ISO 22610:2006)  Лот 161 - EN 14683:2005. Surgical masks - Requirements and test methods  Лот 162 - EN ISO 16201:2006. Technical aids for disabled persons - Environmental control systems for daily living (ISO 16201:2006)  Лот 163 - EN ISO 9170-1:2008. Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum (ISO 9170-1:2008)  Лот 164 - EN ISO 9170-2:2008. Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems (ISO 9170-2:2008)  Лот 165 - EN 13726-1:2002. Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency  Лот 166 - EN 13726-2:2002. Test methods for primary wound dressings - Part 2: Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings  Лот 167 - EN 1782:1998+A1:2009. Tracheal tubes and connectors  Лот 168 - EN ISO 14408:2009. Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information (ISO 14408:2005)  Лот 169 - EN 1282-2:2005 + A1: 2009. Tracheostomy tubes - Part 2: Paediatric tubes (ISO 5366-3:2001, modified)  Лот 170 - EN 1089-3:2004. Transportable gas cylinders - Gas cylinder identification (excluding LPG) - Part 3: Colour coding  Лот 171 - EN ISO 18777:2009. Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements (ISO 18777:2005)  Лот 172 - EN 14136:2004. Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures  Лот 173 - EN ISO 15883-1:2009. Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006)  Лот 174 - EN ISO 15883-2:2009. Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (ISO 15883-2:2006)  Лот 175 - EN ISO 15883-3:2009. Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO 15883-3:2006)  Лот 176 - EN ISO 15883-4:2009. Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2008)  Лот 177 - EN 60601-1:2006. IEC 60601-1:2005  Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance  Лот 178 - EN 60601-1-1:2006. IEC 60601-1-1:2000  Medical electrical equipment. Part 1-1. General requirements for safety. Safety re­qui­re­ments for medical electrical systems  Лот 179 - EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007. Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests  Лот 180 - EN 60601-2-38: 1996 + A 1: 2000. Medical electrical equipment - Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds  Лот 181 - EN ISO 9680:2007. Dentistry – Operating lights  Лот 182 - EN ISO 7864:1995. Sterile hypodermic needles for single use  Лот 183 - EN ISO 9626:1995 + А1:2001. Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices  Лот 184 - EN 60601-1-6: 2010 IEC 60601-1-6: 2010. Medical electrical equipment -Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability  Лот 185 - EN 60601-1-8:2007 IEC 60601-1-8:2006. Medical electrical equipment -Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems  Лот 186 - EN 60601-1-9:2008 IEC 60601-1-9:2007. Medical electrical equipment -Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design  Лот 187 - EN 60601-1-10:2008 IEC 60601-1-10:2007. Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers  Лот 188 - EN 60601-2-18: 2008 IEC 60601-2-18:2009. Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment  Лот 189 - EN 60601-2-19:2009 IEC 60601-2-19:2009. Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators  Лот 190 - EN 60601-2-20:2009 IEC 60601-2-20:2009. Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators  Лот 191 - EN 60601-2-21:2009 IEC 60601-2-21:2009. Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators  Лот 192 - EN 60601-2-27: 2008 IEC 60601-2-27:2005. Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of elec­tro­cardiographic monitoring equipment  Лот 193 - EN 60601-2-52:2010 IEC 60601-2-52:2009. Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds  Лот 194 - ISO 7886-1:1993. Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use  Лот 195 - EN ISO 14971:2009 ISO 14971:2007. Medical devices –Application of risk management to medical devices |
| - вид предмета закупівлі, кількість: | Послуги (науково-дослідні роботи) |
| - місце, кількість, обсяг поставки товарів (надання послуг, виконання робіт): | Україна, 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120 |
| - строк поставки товарів (надання послуг, виконання робіт):  \* У разі прийняття відповідного рішення Кабінетом Міністрів України строк надання послуг може бути подовжений, але не більше, ніж до 90 днів з моменту здійсненя попередньої оплати | До 31 грудня 2010 року\* |
| **4. Процедура закупівлі** | Відкриті торги |
| **5. Недискримінація учасників** | Вітчизняні та іноземні учасники беруть участь у процедурі закупівлі на рівних умовах. |
| **6. Інформація про валюту (валюти), у якій (яких) повинна бути розрахована і зазначена ціна пропозиції конкурсних торгів** | Валютою пропозиції конкурсних торгів є гривня. |
| **7. Інформація про мову (мови), якою (якими) повинні бути складені пропозиції конкурсних торгів** | Під час проведення процедур закупівель всі документи, що готуються замовником, викладаються українською мовою.  За рішенням замовника одночасно усі документи можуть мати автентичний переклад на іншу мову. Визначальним є текст, викладений українською мовою.  У випадках, передбачених частиною четвертою статті 10 цього Закону, документи замовника щодо процедури закупівлі, передбачені цим Законом, викладаються українською та англійською мовами. Тексти повинні бути автентичними, визначальним є текст, викладений українською мовою.  Пропозиція конкурсних торгів складається українською мовою. У разі надання учасником будь-яких документів іноземною мовою, вони повинні бути перекладені українською. Переклад повинен бути посвідчений підписом перекладача та печаткою учасника торгів, або посвідчений нотаріально (на розсуд учасника).  Якщо учасник не є резидентом України, він може подавати свою пропозицію конкурсних торгів англійською або російською мовами. |
| **Розділ 2. Порядок внесення змін та надання роз`яснень до документації конкурсних торгів** | |
| **1. Процедура надання роз’яснень щодо документації конкурсних торгів** | Учасник, який отримав документацію конкурсних торгів, має право не пізніше ніж за 10 днів до закінчення строку подання пропозицій конкурсних торгів звернутися до замовника за роз’ясненнями щодо документації конкурсних торгів. Замовник повинен надати роз’яснення на запит протягом трьох днів з дня його отримання всім особам, яким було надано документацію конкурсних торгів.  Замовник має право з власної ініціативи чи за результатами запитів внести зміни до документації конкурсних торгів, продовживши строк подання та розкриття пропозицій конкурсних торгів не менше ніж на сім днів, та повідомити письмово протягом одного робочого дня з дня прийняття рішення про внесення зазначених змін усіх осіб, яким було видано документацію конкурсних торгів.  У разі несвоєчасного подання замовником роз’яснень щодо змісту документації конкурсних торгів або несвоєчасного внесення до неї змін замовник повинен продовжити строк подання та розкриття пропозицій конкурсних торгів не менш як на сім днів та повідомити про це всіх осіб, яким було видано документацію конкурсних торгів.  Зазначена інформація оприлюднюється замовником відповідно до статті 10 Закону. |
| **2. Порядок проведення зборів з метою роз'яснення запитів щодо документації конкурсних торгів** | У разі проведення зборів з метою роз’яснення будь-яких запитів щодо документації конкурсних торгів замовник повинен забезпечити ведення протоколу таких зборів з викладенням у ньому всіх роз’яснень щодо запитів і надсилає його всім особам, яким було подано документацію конкурсних торгів, незалежно від їх присутності на зборах.  Зазначена інформація оприлюднюється замовником відповідно до статті 10 Закону. |
| **Розділ 3. Підготовка пропозицій конкурсних торгів** | |
| **1. Оформлення пропозиції конкурсних торгів**  \*Ця вимога не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством), за винятком оригіналів чи нотаріально завірених документів, виданих учаснику іншими організаціями (підприємствами, установами). | Пропозиція конкурсних торгів подається у письмовій формі за підписом уповноваженої посадової особи учасника, прошита, пронумерована та скріплена печаткою\* у запечатаному конверті.  Учасник має право подати лише одну пропозицію конкурсних торгів.  Учасникам дозволяється подавати пропозиції конкурсних торгів **окремо за кожною визначеною частиною предмета закупівлі** **(лотом)**.  Усі сторінки пропозиції конкурсних торгів учасника повинні бути пронумеровані та містити підпис уповноваженої посадової особи учасника, а також відбитки печатки\*.  Повноваження щодо підпису документів пропозиції конкурсних торгів учасника підтверджується випискою з протоколу засновників, наказом про призначення, довіреністю, дорученням або іншим документом, що підтверджує повноваження посадової особи учасника на підписання документів.  У складі пропозиції учасники обов’язково надають заповнену форму пропозиції конкурсних торгів (**два екземпляри**), яка оформлюється згідно додатку 1 до цієї документації.  Кожна пропозиція конкурсних торгів запечатується в одному конверті, який у місцях склеювання повинен містити відбитки печатки учасника процедури закупівлі\*.  На конверті повинно бути зазначено:  - повне найменування і адреса замовника;  - назва предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів;  - повне найменування учасника, його адреса, ідентифікаційний код ЄДРПОУ, номери контактних телефонів;  - маркування: «Не відкривати до ...............»(зазначається дата та час розкриття пропозицій конкурсних торгів відповідно до пункту 2 розділу 4 цієї документації).  **Замовник рекомендує учасникам оформлювати конверти з пропозиціями конкурсних торгів у відповідності до додатку 2 до цієї документації**. |
| **2. Зміст пропозиції конкурсних торгів учасника** | Пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником, повинна складатися з:  1) форми пропозиції конкурсних торгів (див. пункт 1 розділу 3 цієї документації) - 2 екземпляри;  2) документів, що підтверджують повноваження посадової особи або представника учасника процедури закупівлі щодо підпису документів пропозиції конкурсних торгів (надати доручення, видане такій особі на право підписувати угоди та інші юридичні документи, якщо особа не уповноважена здійснювати такі дії згідно статуту чи положення);  3) документально підтвердженої інформації про їх відповідність кваліфікаційним критеріям (див. пункт 6 розділу 3 цієї документації);  4) довідки ДПІ (оригінал або нотаріально посвідчена копія) не більш ніж десятиденної давнини на день кінцевого строку подання пропозицій конкурсних торгів про відсутність заборгованості із сплати обов’язкових податків і зборів в Україні;  5) нотаріально завіреної копії статуту, установчого договору (за наявності), свідоцтва про державну реєстрацію, довідки про включення в ЄДРПОУ (за наявності). Якщо учасник є нерезидентом, відповідні документи повинні бути легалізовані установленим чином (крім випадків, якщо чинним законодавством встановлено звільнення від легалізації);  6) розрахунку вартості послуг згідно з Методикою трудомісткості та вартості робіт із стандартизації, затвердженою наказом Держспоживстандарту України від 19.10.2007 № 274.  Учасник має правоподати документи, **зазначені у підпунктах 3, 4 та 5 цього пункту**, у конверті з пропозицією по першому за переліком лоту серед тих, за якими даний учасник надає свої пропозиції конкурсних торгів. При цьому в конвертах з пропозиціями конкурсних торгів за іншими лотами повинно бути зазначено (у вигляді листа), у якому конкретно конверті (за яким лотом)знаходяться ці документи. |
| **3. Забезпечення пропозиції конкурсних торгів** | Не вимагається |
| **4. Умови повернення чи неповернення забезпечення пропозиції конкурсних торгів** | Не передбачені |
| **5. Строк, протягом якого пропозиції конкурсних торгів є дійсними** | Пропозиції конкурсних торгів вважаються дійсними протягом 90 днів. До закінчення цього строку замовник має право вимагати від учасників продовження строку дії пропозицій конкурсних торгів.  Учасник має право:  - відхилити таку вимогу, не втрачаючи при цьому наданого ним забезпечення пропозиції конкурсних торгів;  - погодитися з вимогою та продовжити строк дії поданої ним пропозиції конкурсних торгів та наданого забезпечення пропозиції конкурсних торгів. |
| **6. Кваліфікаційні критерії до учасників** | У пропозиції конкурсних торгів учасникам необхідно надати документальне підтвердження відповідності таким кваліфікаційним вимогам, встановленим статею 16 Закону:  1) наявність обладнання та матеріально-технічної бази;  2) наявність працівників відповідної кваліфікації, які мають необхідні знання та досвід;  3) наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічних договорів;  4) наявність фінансової спроможності.  **Учасники повинні підтвердити відповідність кваліфікаційним вимогам наданям таких документів:**  1) листа у довільній формі про наявність обладнання та матеріально-технічної бази (якщо гармонізація національного стандарту у сфері обігу медичної техніки та виробів медичного призначення галузі охорони здоров’я з міжнародними та європейськими не потребує наявності відповідного обладнання чи матеріально-технічної бази, учасник повинен зазначити про це у листі);  2) довідки про кількісний і кваліфікаційний склад працівників учасника станом не раніше ніж на день опублікування оголошення у ІБ «Вісник державних закупівель» про проведення цих конкурсних торгів, за формою наведеною у додатку 3 до цієї документації або звіту про кількість працівників, їх якісний склад за формою затвердженою Держкомстатом (за останній звітний період)  3) копією гармонізованого з європейським або міжнародним стандарту, затвердженого Держспоживстандартом не раніше, ніж у 2008 році, із зазначенням назви учасника в якості його розробника, або листом Держспоживстандарту, який підтверджує той факт, що протягом остатніх трьох років учасником був розроблений гармонізований стандарт з міжнародним або європейським, який був затверджений Держспоживстандартом у встановленому порядку;  4) копією звіту\* про фінансові результати (за встановленою формою) за останній звітний період, який свідчить про відсутність збитку.  *\* Примітка: подання зазначеної форми звітності здійснюється виключно суб’єктами господарювання, які згідно з чинним законодавством зобов’язані вести таку звітність.*  *У разі, якщо суб’єкт господарювання здійснює діяльність за системою оподаткування, що не потребує ведення зазначеної форми звітності, такий суб’єкт подає у складі своєї пропозиції:*  *- довідку у довільній формі із обов’язковим зазначенням розміру доходів, витрат, прибутку отриманого суб’єктом від здійснення господарської діяльності за два останні податкові періоди і зазначенням органу Державної податкової служби на обліку якого він перебуває;*  *- довідку з обслуговуючого банку про рух коштів учасника за два останні податкові періоди.*  Замовник прийме рішення про відмову учаснику у процедурі закупівлі та відхилить пропозицію конкурсних торгів у разі якщо:  1) він має незаперечні докази того, що учасник пропонує, дає або погоджується дати прямо чи опосередковано будь-якій посадовій особі замовника, іншого державного органу винагороду в будь-якій формі (пропозиція щодо найму на роботу, цінна річ, послуга тощо) з метою вплинути на прийняття рішення щодо визначення переможця процедури закупівлі;  2) учасника було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення у сфері державних закупівель корупційного правопорушення;  3) виявлено факт участі учасника у змові;  4) фізична особа, яка є учасником, була засуджена за злочин, пов’язаний з порушенням процедури закупівлі, чи інший злочин, вчинений з корисливих мотивів, судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку;  5) службова (посадова) особа учасника, яку уповноважено учасником представляти його інтереси під час проведення процедури закупівлі, була засуджена за злочин, пов’язаний з порушенням процедури закупівлі, чи інший злочин, вчинений з корисливих мотивів, судимість з якої не знято або не погашено у встановленому законом порядку;  6) пропозиція конкурсних торгів подана учасником процедури закупівлі, який є пов’язаною особою з іншими учасниками процедури закупівлі;  7) учасником або не надано документів, що підтверджують правомочність на укладення договору про закупівлю;  8) учасник визнаний у встановленому законом порядку банкрутом та відносно нього відкрита ліквідаційна процедура.  Замовник прийме рішення про відмову учаснику в участі у процедурі закупівлі та відхилить пропозицію конкурсних торгів у разі якщо:  1) учасник має заборгованість із сплати податків і зборів (обов’язкових платежів);  2) учасник або учасник попередньої кваліфікації не провадить господарську діяльність відповідно до положень його статуту. |
| **7. Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі** | Запропонований учасником предмет закупівлі повинен відповідати наступним вимогам:  1) проекти національних стандартів гармонізовані відповідно до міжніродних та європейських повинні бути розроблені згідно вимог національного стандарту ДСТУ 1.5:2003 «Національна стандартизація правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» та ДСТУ 1.7-1:2007 «Національна стандартизація. Прийняття міжнародних і регіональних стандартів та документів, прирівняних до них. Частина 1. Правила і методи прийняття міжнародних і регіональних стандартів» (ISO/IEC Guide 21-1: 2005, NEQ);  2) ступінь відповідності - мають бути ідентичні (ІDТ);  3) роботи вважатимуться виконаними за умови погодження остаточної редакції проектів національних стандартів з зацікавленими організаціями визначеними в технічному завданні на розробку стандарту без зауважень та подання їх на затвердження до Держспоживстандарту. Підтвердженням вважатиметься вихідний лист організації-розробника до Держспоживстандарту з остаточною редакцією проекту національного стандарту та листами-погодженнями зацікавлених організацій, наведеними у додатках (з підтвердженням факту отримання листа Держспоживстандартом). |
| **8. Опис окремої частини (частин) предмета закупівлі, щодо яких можуть бути подані пропозиції конкурсних торгів** | Учасники подають пропозиції конкурсних торгів за окремими частинами предмету закупівлі (лотами), зазначеними у пункті 3 розділу 1 цієї документації. |
| **9. Внесення змін або відкликання пропозиції конкурсних торгів учасником** | Учасник має право внести зміни або відкликати свою пропозицію конкурсних торгів до закінчення строку її подання без втрати свого забезпечення пропозиції конкурсних торгів. Такі зміни чи заява про відкликання пропозиції конкурсних торгів враховуються у разі, коли вони отримані замовником до закінчення строку подання пропозицій конкурсних торгів. |
| **Розділ 4. Подання та розкриття пропозицій конкурсних торгів** | |
| **1. Спосіб, місце та кінцевий строк подання пропозицій конкурсних торгів:**  - спосіб подання пропозицій конкурсних торгів:  - місце подання пропозицій конкурсних торгів:  - кінцевий строк подання пропозицій конкурсних торгів (дата, час): | **Особисто або поштою**  **Україна, 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120, кім. 25**  **26 листопада 2010 року, до 10 год. 00 хв.**  Пропозиції конкурсних торгів, отримані замовником після закінчення строку їх подання, не розкриваються і повертаються учасникам, що їх подали.  На запит учасника замовник протягом одного робочого дня з дня надходження запиту підтверджує надходження пропозиції конкурсних торгів із зазначенням дати та часу. |
| **2. Місце, дата та час розкриття пропозицій конкурсних торгів**:  - місце розкриття пропозицій конкурсних торгів:  - дата та час розкриття пропозицій конкурсних торгів: | **Україна, 03115, м. Київ, проспект Перемоги, 120, кім. 25**  **26 листопада 2010 року, об 11 год. 00 хв.**  До участі у процедурі розкриття пропозицій конкурсних торгів замовником допускаються всі учасники або їх уповноважені представники. Відсутність учасника або його уповноваженого представника під час процедури розкриття пропозицій конкурсних торгів не є підставою для відмови в розкритті чи розгляді або для відхилення його пропозиції конкурсних торгів.  Повноваження представника учасника (якщо представник учасника не уповноважений згідно статуту або положення на укладання договорів) підтверджуються дорученням, виданим такій особі на право представляти інтереси учасника під час проведення процедури закупівлі, підписувати угоди та інші юридичні документи.  Для підтвердження особи представника замовник має право ознайомитися з паспортом або іншим документом, що згідно з законодавством посвідчує особу уповноваженого представника учасника.  Під час розкриття пропозицій конкурсних торгів перевіряється наявність чи відсутність усіх необхідних документів, передбачених документацією конкурсних торгів, а також оголошуються найменування та місцезнаходження кожного учасника, ціна кожної пропозиції конкурсних торгів або частини предмета закупівлі (лота). Зазначена інформація вноситься до протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів.  Протокол розкриття пропозицій конкурсних торгів складається у день розкриття пропозицій конкурсних торгів за формою затвердженою уповноваженим органом.  Протокол розкриття пропозицій конкурсних торгів підписується членами комітету з конкурсних торгів та учасниками, які беруть участь у процедурі розкриття пропозицій конкурсних торгів.  Завірена підписом голови комітету з конкурсних торгів та печаткою замовника копія протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів надається будь-якому учаснику на його запит протягом одного робочого дня з дня отримання такого запиту.  Протокол розкриття пропозицій конкурсних торгів оприлюднюється відповідно до статті 10 Закону. |
| **Розділ 5. Оцінка пропозицій конкурсних торгів та визначення переможця** | |
| **1. Перелік критеріїв та методика оцінки пропозиції конкурсних торгів із зазначенням питомої ваги критерію** | Замовник має право звернутися до учасників за роз’ясненнями змісту їх пропозицій конкурсних торгів з метою спрощення розгляду та оцінки пропозицій.  Замовник та учасники не можуть ініціювати будь-які переговори з питань внесення змін до змісту або ціни поданої пропозиції конкурсних торгів.  Єдиним критерієм оцінки є ціна пропозиції конкурсних торгів.  Замовником найбільш економічно вигідною пропозицією з тих, що будуть допущені до оцінки, буде визнано пропозицію конкурсних торгів, що має найнижчу ціну. |
| **2. Виправлення арифметичних помилок** | Будь-які зміни до змісту поданих учасниками пропозицій конкурсних торгів, під час їх розкриття і подальшого детального вивчення та оцінки не будуть вноситись, за винятком змін, зумовлених суто арифметичними помилками, у разі виявлення таких помилок.  Замовник має право на виправлення арифметичних помилок, допущених в результаті арифметичних дій, виявлених у поданій пропозиції конкурсних торгів під час проведення її оцінки, у порядку, визначеному цією документацією конкурсних торгів, за умови отримання письмової згоди на це учасника, який подав пропозицію конкурсних торгів.  Умови та порядок виправлення арифметичних помилок наступний.  Замовник має право на виправлення арифметичних помилок за умови отримання ним письмової згоди учасника на таке виправлення.  Виявлені арифметичні помилки виправляються коректурним засобом з обов’язковим визначенням суми прописом таким чином:  а) у разі розбіжності між сумами, вказаними цифрами та літерами (прописом), сума літерами є визначальною;  б) у разі розбіжності між ціною за одиницю та підсумковою ціною, одержаною шляхом множення ціни за одиницю та кількості одиниць, ціна за одиницю є визначальною, а підсумкова ціна відповідним чином коригується;  в) якщо в ціні за одиницю є явне зміщення десяткового розподілювача або суто технічна помилка при друкуванні, у такому випадку підсумкова ціна є визначальною, а ціна за одиницю відповідним чином коригується.  Якщо учасник не згоден з виправленням арифметичних помилок, його пропозиція конкурсних торгів відхиляється. |
| **3. Інша інформація** | Відсутність будь-яких запитань або уточнень стосовно змісту та викладення вимог документації з боку учасників процедури закупівлі, які отримали цю документацію у встановленому порядку, означатиме, що учасники процедури закупівлі, що беруть участь в цих торгах, повністю усвідомлюють зміст цієї документації та вимоги, викладені замовником при підготовці цієї закупівлі.  Під час здійснення процедури закупівлі сторони мають право передавати будь-яку інформацію щодо торгів за допомогою факсимільного зв’язку з подальшим підтвердженням у письмовому вигляді (крім інформації передбаченої частиною другою статті 14 Закону).  Замовник має право передавати учасникам будь-яку інформацію (крім інформації передбаченої частиною другою статті 14 Закону) щодо торгів електронною поштою (на зазначену учасниками електронну адресу) з подальшим підтвердженням у письмовому паперовому вигляді.  Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасниками у складі пропозицій конкурсних торгів, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції. У разі отримання достовірної інформації про невідповідність учасника вимогам кваліфікаційних критеріїв встановлених статтею 16 Закону та цією документацією конкурсних торгів, наявність підстав, зазначених у частині першій статті 17 Закону та цій документації конкурсних торгів чи факту зазначення у пропозиції конкурсних торгів будь-якої недостовірної інформації, що є суттєвою при визначенні результатів процедури закупівлі, замовник відхилить пропозицію конкурсних торгів такого учасника.  У всіх випадках, що не зазначені у цій документації, замовник керується Законом, а також іншими чинними нормативними-правовими актами України. |
| **4. Відхилення пропозицій конкурсних торгів** | Замовник відхиляє пропозицію конкурсних торгів, у разі якщо:  1) учасник не відповідає кваліфікаційним критеріям, встановленим статтею 16 Закону та/або не подав документи щодо підтвердження його кваліфікаційним критеріям відповідно до пункту 6 розділу 3 цієї документації конкурсних торгів;  учасник не погоджується з виправленням виявленої замовником арифметичної помилки у порядку встановленому пунктом 2 розділу 5 цієї документації конкурсних торгів;  2) наявні підстави, зазначені у статті 17 Закону та/або не подані документи про відсутність підстав для відмови в участі у процедурі закупівлі, передбачені підпунктами 4) та 5) пункту 3 розділу 3 цієї документації конкурсних торгів чи наявні підстави вказані в частині сьомій статті 28 Закону, абзаці четвертому пункту 3 розділу 5 цієї документації;  3) пропозиція конкурсних торгів не відповідає умовам цієї документації конкурсних торгів, у тому числі змісту передбаченому пунктом 2 розділу 3 цієї документації.  Інформація про відхилення пропозиції конкурсних торгів із зазначенням підстави надсилається учаснику, пропозиція якого відхилена протягом трьох робочих днів з дати прийняття такого рішення та оприлюднюється відповідно до статті 10 цього Закону. |
| **5. Відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися** | Замовник відміняє торги у разі:  - відсутності подальшої потреби у закупівлі товарів, робіт,послуг;  - неможливості усунення порушень, які виникли через виявлені порушення законодавства з питань державних закупівель;  - виявлення факту змови учасників;  - порушення порядку публікації оголошення про проведення процедури закупівлі, акцепту, оголошення про результати процедури закупівлі, передбаченого цим Законом;  - подання для участі у них менше двох пропозицій конкурсних торгів;  - відхилення всіх пропозицій конкурсних торгів згідно з цим Законом;  - якщо до оцінки допущено пропозиції менше ніж двох учасників.  Торги можуть бути відмінені частково (за лотом).  Замовник має право визнати торги такими, що не відбулися, у разі якщо:  - ціна найбільш вигідної пропозиції конкурсних торгів перевищує суму, передбачену замовником на фінансування закупівлі;  - здійснення закупівлі стало неможливим внаслідок непереборної сили.  Повідомлення про відміну торгів або визнання їх такими, що не відбулися, надсилається замовником Уповноваженому органу та усім учасникам протягом трьох робочих днів з дня прийняття замовником відповідного рішення та оприлюднюється відповідно до статті 10 цього Закону. |
| **Розділ 6. Укладання договору про закупівлю** | |
| **1. Терміни укладання договору** | У день визначення переможця замовник акцептує пропозицію конкурсних торгів, що визнана найбільш економічно вигідною за результатами оцінки.  Замовник укладає договір про закупівлю з учасником, пропозицію конкурсних торгів якого було акцептовано не пізніше ніж через 30 днів з дня акцепту пропозиції відповідно до вимог документації конкурсних торгів та акцептованої пропозиції, але не раніше ніж через 14 днів з дати публікації у державному офіційному друкованому виданні з питань державних закупівель повідомлення про акцепт пропозиції конкурсних торгів. |
| **2. Істотні умови, які обов'язково включаються до договору про закупівлю** | **ДОГОВІР НА ВИКОНАННЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ РОБІТ**  м. Київ \_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ 2010 року  **Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров’я України** (далі – Держлікінспекція МОЗ), код ЄДРПОУ 37013853, що знаходиться за адресою: м. Київ, проспект Перемоги, буд. 120, в особі Голови Держлікінспекції МОЗ Соловйова Олексія Станіславовича що діє на підставі Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.12.2008 № 1121 (далі - Замовник), з однієї сторони, і \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                              (найменування Учасника)  в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,                                                         (посада, прізвище, ім'я та по батькові)  що діє на підставі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_         (найменування документа, номер, дата та інші необхідні реквізити) (далі - Учасник), з іншої сторони, разом - Сторони, уклали цей Договір про таке (далі - Договір):  **I. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ**  1.1. Учасник зобов'язується виконати науково-дослідну роботу на тему\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ а Замовник - прийняти і оплатити таку роботу.  1.2. Наукові, технічні, економічні й інші вимоги до науково-дослідної  роботи, яка є предметом цього Договору, визначаються Технічним завданням, що є невід'ємною частиною цього Договору.  1.3. Зміст, термін виконання всієї роботи або її етапів, якщо робота виконується поетапно, визначаються Календарним планом на весь обсяг робіт, необхідних для виконання науково-дослідної роботи, що є невід'ємною частиною цього Договору.  1.4. Обсяги закупівлі робіт можуть бути зменшені залежно від реального фінансування видатків.  **II. ЯКІСТЬ РОБІТ (ПОСЛУГ)**  Учасник повинен виконати передбачені цим Договором роботи, якість яких відповідає умовам, що зазначені в Технічному завданні до Договору.    **III. ЦІНА ДОГОВОРУ**  3.1. Ціна цього Договору становить \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,                                                                        (вказати цифрами та словами)  у тому числі: ПДВ; відповідно до Протоколу узгодження договірної ціни, що є невід'ємною частиною цього Договору.  3.2. Ціна цього Договору може бути зменшена за взаємною згодою Сторін.  **IV. ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ОПЛАТИ**  4.1. Розрахунки проводяться шляхом попередньої оплати, яка здійснюється на підставі \_\_\_\_\_ у термін до \_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ року в розмірі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ гривень.  4.2. Учасник протягом \_\_\_\_\_\_\_\_\_ з дня надходження коштів як попередньої оплати підтверджує їх використання згідно з актом приймання-передачі робіт або проміжним актом-звітом про використання коштів за призначенням.   4.3. До Акту виконаних робіт додаються оформлені у встановленому порядку результати робіт згідно Технічного завдання із супровідним листом.  **V. ПОРЯДОК ВИКОНАННЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНОЇ РОБОТИ**   1. Строк (термін) виконання науково-дослідних робіт, виконуваних за Договором визначається Технічним завданням та Календарним планом.   5.2 Місце виконання науково-дослідних робіт знаходиться за юридичною адресою:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5.3. Учасник зобов'язаний до 31 грудня 2010 року подати проект національного стандарту у сфері обігу медичної техніки та виробів медичного призначення галузі охорони здоров’я, розроблений в результаті виконання науково-дослідної роботи, на затвердження до Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики. Підтвердженням є вихідний лист Учасника до Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики з остаточною редакцією відповідного проекту національного стандарту.  5.4. Учасник зобов'язаний до 1 жовтня 2011 року затвердити національний стандарт у сфері обігу медичної техніки та виробів медичного призначення галузі охорони здоров’я розроблений в результаті виконання науково-дослідної роботи, в Державному комітеті України з питань технічного регулювання та споживчої політики у порядку, встановленому законодавством.  **VI. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ СТОРІН**  6.1. Замовник зобов'язаний:   1. Своєчасно та в повному обсязі сплачувати згідно розділу IV Договору. 2. Приймати виконані роботи згідно з Актом виконаних робіт. 3. Замовник протягом 15 (п'ятнадцяти) днів від дня одержання Акту виконаних робіт з комплектом оформлених у встановленому порядку звітних матеріалів, зазначених у п. 4.3. Договору, зобов'язаний направити Учасникові підписаний Акт виконаних робіт або мотивовану відмову від їх приймання.   У разі мотивованої відмови Замовника від приймання робіт, якщо Учасник допустив відступи від умов Договору й Технічного завдання, що погіршили роботу, Сторони складають двосторонній акт із переліком недоліків у роботі, які Учасник зобов'язаний виправити за свій рахунок у погоджений Сторонами термін.  У випадку необхідності виконання додаткових робіт, не передбачених Технічним завданням, Сторони укладають Додаткову угоду, у якій визначають обсяг вартість і терміни виконання таких робіт.  6.2. Замовник має право:  6.2.1. Достроково розірвати цей Договір у разі невиконання зобов'язань Учасником, повідомивши його про це у 30 (тридцяти)-денний строк.   1. Контролювати виконання робіт у строки, встановлені цим Договором. 2. Зменшувати обсяг виконання робіт та загальну вартість цього Договору залежно від реального фінансування видатків. У такому разі Сторони вносять відповідні зміни до цього Договору. 3. Повернути Акт виконаних робіт Учаснику без здійснення оплати у разі неналежного оформлення документів, зазначених у пункті 4.3 розділу IV Договору (відсутність печатки, підписів тощо). 4. У випадку дострокового виконання робіт Учасником, Замовник має право достроково прийняти й оплатити оформлені у встановленому порядку виконані роботи відповідно до умов Договору.   6.3. Учасник зобов'язаний:   1. Забезпечити виконання робіт у строки, встановлені цим Договором. 2. Забезпечити виконання робіт, якість яких відповідає умовам, установленим розділом ІІ цього Договору.   6.4. Учасник має право:   1. Своєчасно та в повному обсязі отримувати плату за виконані роботи. 2. На дострокове виконання робіт за письмовим погодженням Замовника.   6.4.3. У разі невиконання зобов'язань Замовником Учасник має право достроково розірвати цей Договір, повідомивши про це Замовника у 30 (тридцяти)-денний строк.  **VII. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН**  7.1. У разі невиконання або неналежного виконання своїх зобов'язань за Договором Сторони несуть відповідальність передбачену законодавством та цим Договором.  7.2. У випадку порушення встановлених календарним планом строків виконання науково-дослідної роботи або окремих етапів Учасник сплачує Замовнику пеню у розмірі 0,1 вартості роботи за кожен день прострочення, а за прострочення понад 30 (тридцять) календарних днів з Учасника додатково стягується штраф у розмірі 7 % від вартості невиконаної (неприйнятої) Замовником роботи.  7.3. У випадку невідповідності якості виконаних робіт стандартам, технічним умовам, іншій документації або умовам Договору Учасник оплачує Замовникові штраф у розмірі 20% вартості неякісно виконаних робіт.  7.4. У випадку необґрунтованої однобічної відмови Учасника від виконання своїх зобов'язань за договором, Учасник зобов'язаний сплатити Замовникові штраф у розмірі 20% суми Договору та повернути у повному обсязі з урахуванням індексу інфляції суму, отриману від Замовника за цим Договором протягом 5 робочих днів.  7.5. У випадку не затвердження у Державному комітеті України з питань технічного регулювання та споживчої політики національного стандарту у сфері обігу медичної техніки та виробів медичного призначення галузі охорони здоров’я Учасник повертає у повному обсязі з урахуванням індексу інфляції суму, отриману від Замовника за цим Договором протягом 5 робочих днів.  7.6. У разі порушення строку повернення коштів, встановленого у пунктах 7.4 та 7.5 цього Договору, Учасник сплачує Замовнику пеню у розмірі 0,5% суми Договору за кожен день прострочення.  7.7. Сплата штрафних санкцій не звільняє Сторону, яка їх сплатила, від виконання зобов'язань за цим Договором та від обов'язку відшкодувати збитки. Збитки, заподіяні невиконанням або неналежним виконанням своїх зобов'язань за Договором відшкодовуються винною стороною, при цьому суми сплачених штрафних санкцій не зменшують суми, які сплачуються як відшкодування заподіяних збитків.  7.8. У разі відмови Замовника від прийняття виконаної роботи через її невідповідність вимогам Технічного завдання Учасник повертає Замовнику всі одержані від нього на виконання роботи кошти з урахуванням індексу інфляції та відшкодовує збитки.  7.9. Учасник несе відповідальність за цільове використання бюджетних коштів та фактичні витрати відповідно до бухгалтерського обліку та згідно з чинним законодавством.  7.10. Замовник має право перевіряти фактичні витрати, а також використання наданих коштів за первинними документами бухгалтерського обліку Учасника.  7.11. Замовник не несе відповідальності за несвоєчасне виконання фінансових зобов'язань у разі затримки фінансування бюджетної програми з Державного бюджету України.  7.12. У випадку відсутності або припинення бюджетного фінансування програми Замовник не несе відповідальності перед Учасником.  7.13. У випадках, непередбачених цим Договором, Сторони несуть відповідальність, передбачену чинним законодавством України.  **VIII. ОБСТАВИНИ НЕПЕРЕБОРНОЇ СИЛИ**  8.1. Сторони звільняються від відповідальності за невиконання або неналежне виконання зобов'язань за цим Договором у разі виникнення обставин непереборної сили, які не існували під час укладання Договору та виникли поза волею Сторін (аварія, катастрофа, стихійне лихо, епідемія, епізоотія, війна тощо).  8.2. Сторона, що не може виконувати зобов'язання за цим Договором унаслідок дії обставин непереборної сили, повинна не пізніше ніж протягом \_\_\_\_\_\_\_ днів з моменту їх виникнення повідомити про це іншу Сторону у письмовій формі.  8.3. Доказом виникнення обставин непереборної сили та строку їх дії є відповідні документи, які видаються Торгово-промисловою палатою України.  8.4. У разі коли строк дії обставин непереборної сили продовжується більше ніж \_\_\_\_\_ днів, кожна із Сторін в установленому порядку має право розірвати цей Договір. У разі попередньої оплати Учасник повертає Замовнику кошти протягом трьох днів з дня розірвання цього Договору.  **IX. ВИРІШЕННЯ СПОРІВ**  9.1. У випадку виникнення спорів або розбіжностей Сторони зобов'язуються вирішувати їх шляхом взаємних переговорів та консультацій.  9.2. У разі недосягнення Сторонами згоди спори (розбіжності) вирішуються у судовому порядку.  **X. СТРОК ДІЇ ДОГОВОРУ**  10.1. Цей Договір набирає чинності з моменту його підписання і діє до 31 грудня 2010 року, але у будь якому разі до повного виконання Сторонами своїх зобов'язань.  10.2. Цей Договір укладається і підписується у \_\_\_\_ примірниках, що мають однакову юридичну силу.  **XI. ІНШІ УМОВИ**   1. Кожна Сторона залишається єдиним власником своєї інтелектуальної власності та іншої інформації, якою володіла до укладення цього Договору. 2. Використання створеної продукції Учасником може здійснюватися за письмовим узгодженням із Замовником. 3. Умови Договору, відомості або інформація, які стосуються Договору, конфіденційні і не підлягають розголошенню або передачі третій стороні без попереднього письмового узгодження між Сторонами, за винятком випадків, передбачених законодавством України. Сторона, що порушила умови конфіденційності, несе відповідальність відповідно до законодавства України.   **XII. ДОДАТКИ ДО ДОГОВОРУ**  Невід'ємною частиною цього Договору є:  1. Технічне завдання.  2. Календарний план.  3. Протоколу узгодження договірної ціни.  **XIII. МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ТА БАНКІВСЬКІ РЕКВІЗИТИ СТОРІН**  Замовник Учасник |
| **3. Дії замовника при відмові переможця торгів підписати договір про закупівлю** | У разі письмової відмови переможця торгів підписати договір про закупівлю відповідно до вимог документації конкурсних торгів або не укладення договору про закупівлю з вини учасника у строк, визначений Законом, замовник повторно визначає найбільш економічно вигідну пропозицію конкурсних торгів з тих, строк дії яких ще не минув. |
| **4. Забезпечення виконання договору про закупівлю** | Не вимагається |

Додаток 1

**ФОРМА ПРОПОЗИЦІЇ конкурсних торгів**

1. Уважно вивчивши документацію конкурсних торгів, цим подаємо на участь у торгах свою пропозицію:

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Повне найменування учасника** (зазначається згідно статутних документів) |  |
| **2. Юридична та фактична адреса учасника** |  |
| **3. Код ЄДРПОУ учасника** |  |
| **4. Телефон (факс), е-mail** |  |
| **5. Номер оголошення про заплановану закупівлю, опублікованого в інформаційному бюлетені «Вісник державних закупівель», номер та дата інформаційного бюлетеня «Вісник державних закупівель»** |  |
| **6. Предмет закупівлі** (зазначається відповідно до абзацу першого рядку другого пункту 3 розділу 1 цієї документації)  **Частина предмету закупівлі** (зазначається номер та назва лоту) |  |
| **7. Цінова пропозиція** (зазначається за конкретним лотом без або у тому числі ПДВ цифрами та прописом) |  |
| **8. Строки надання послуг** |  |
| **9. Прізвище, ім’я, по-батькові посадової особи учасника, яку призначено ним відповідальною за проведення процедури закупівлі, контактні телефони** (бажано вказати мобільний телефон)**, е-mail** |  |

2. Ми зобов’язуємося дотримуватися умов цієї пропозиції протягом 90 днів з дня її розкриття, встановленого Вами. Наша пропозиція є обов’язковою для нас і може бути акцептована Вами у будь-який час до закінчення зазначеного строку.

3. Ми згодні з основними умовами договору про закупівлю, викладеними у пункті 2 розділу 6 документації конкурсних торгів

4. Якщо наша пропозиція буде акцептована, ми зобов’язуємося підписати договір про закупівлю у строки, визначені Законом України „Про здійснення державних закупівель” і виконати всі умови, передбачені договором про закупівлю.

5. Цим підписом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ безумовно і беззастережно засвідчує свою згоду з усіма

(вказати назву учасника)

положеннями документації конкурсних торгів (у тому числі щодо відповідності їх чинному законодавству) та безумовно погоджується на виконання всіх вимог, передбачених документацією конкурсних торгів.

Уповноважена особа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(підпис) (ініціали та прізвище)

М П

Додаток 2

[**Зразок**](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=577240#OLE_LINK33_Додаток_4_умови_договору) [**оформлення**](http://www.diklz.gov.ua/doccatalog/document?id=577240#OLE_LINK40_додаток_5) **конвертів, що містять пропозиції конкурсних торгів**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Учасник:  **ДП „Київгалузьстандарт”**  01001  Київська область  м. Київ  вул. Хрещатик, 1  тел. (044) 222-22-22  факс. (044) 222-22-23  код ЄДРПОУ 00100001 |  | |
| ПРОПОЗИЦІЯ  конкурсних торгів  I.1 08 Дослідження та розробки в галузі медичних наук  **(гармонізація національних стандартів у сфері обігу медичної техніки та виробів медичного призначення галузі охорони здоров’я з міжнародними та європейськими – 195 найменувань)**  *Лот 4 - EN ISO 15001:2004. Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen (ISO 15001:2003)\**  (оголошення № **00000** у Віснику державних закупівель № 00(00) від 25.10.2010) | | |
| НЕ ВІДКРИВАТИ ДО 26.11.2010! | | Замовник:  **Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України**  03115  м. Київ  проспект Перемоги, 120 |

*Примітки:*

*- номер та назва лоту зазначаються для кожного лоту окремо відповідно до рядку другого пункту 3 розділу 1 цієї документації*

*- назва, адреса та телефон/факс учасника, код ЄДРПОУ, номер оголошення є прикладами і заповнюються кожним учасником окремо в залежності від процедури закупівлі*

Додаток 3

**Форма листа - довідки щодо наявності працівників відповідної**

**кваліфікації, їх кількісний та якісний склад**

**Бланк учасника** (за наявності)

##### 

від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(реквізити листа-довідки)

**Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України**

Комітет з конкурсних торгів

*Щодо працівників*

##### Цим листом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (найменування учасника, код його ЄДРПОУ) зазначає, що кількісний та якісний склад працівників нашого підприємства (установи, організації) станом на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (дата, станом на яку подається довідка) наступний:

##### Облікова кількість штатних працівників, всього \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Кількість працівників, які мають вищу освіту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Кількість працівників, які мають середню чи середню спеціальну освіту \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Кількість працівників, які мають наукові звання \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Кількість працівників, які мають сертифікат аудитора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Кількість працівників, які раніше брали участь в розробці та/або гармонізації стандартів \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (посада керівника, або уповноваженої ним особи учасника ) | (підпис) | (прізвище, ініціали) |
|  | М. П. (за наявності) |  |