

Vorhaben: «HIV/Aids- Beratung und Institutionenförderung»

Projektnummer: 11.2130.0-001.00

Технічне завдання

На сьогоднішній день Україна бореться з однією з найтяжчих епідемій ВІЛ в Європі, а саме, згідно з офіційними статистичними даними, більш ніж 200,000 людей живуть з ВІЛ, а поширеність ВІЛ-інфекції складає 0,66 відсотка серед загального населення у віці від 15 до 49 років (дані 2013 року). Кількість нових випадків ВІЛ-інфекції продовжує зростати, і зараз епідемія ВІЛ переходить до загального населення України. Зокрема, за даними офіційної статистики, статевий шлях передачі ВІЛ-інфекції переважає і становить 69,2% від усіх нових випадків ВІЛ-інфікування в 2014 році. Крім того, ситуація погіршується через збройний конфлікт на Сході України, який загрожує подальшим загостренням і поширеністю ВІЛ-інфекції та захворювань, що передаються статевим шляхом. Велика кількість внутрішньо-переміщених осіб всередині країни також суттєво ускладнює ситуацію у системі охорони здоров'я.

Зважаючи на це, заходи з профілактики ВІЛ серед загального населення мають дуже велике значення. Для вирішення цієї проблеми, а також з нагоди відзначення Всесвітнього дня боротьби зі СНІДом в 2015 році, Проект «Консультавання з ВІЛ/СНІДу та підтримка інституцій» у співпраці з Українським центром контролю за соціально небезпечними хворобами Міністерства охорони здоров'я України (УЦКС), ЮНЕЙДС та АШАН Україна, проводитиме безкоштовне та анонімне тестування на ВІЛ 1/2, гепатиту В HBsAg, гепатиту С, сифілісу серед загального населення в приміщеннях 10 гіпермаркетів «Ашан» в 5 містах України.

Разом з цим, в рамках реалізації компоненту з навчання сімейних лікарів основним засадам КІТ і експрес-тестування на ВІЛ-інфекцію, необхідно закупити експрес тести з високою чутливістю на виявлення антитіл до ВІЛ, а також експрес тести з високою специфічністю на виявлення антитіл до ВІЛ.

Для забезпечення успішної реалізації вищезазначених активностей оголошується тендер на закупівлю наступних позицій:

ПОЗИЦІЯ I

№	Назва товару	Одиниця виміру	Кількість
	Швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, HCV, TP та HBsAg	набір	5000

Медико-технічні вимоги:

1. Тести повинні забезпечувати виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, HCV, TP та антиген вірусу гепатиту В (HbsAg) в зразках цільної крові без застосування спеціального обладнання.
2. Тести мають бути прості у використанні, передбачати мінімальну кількість операцій.
3. Час на отримання результату має становити не більше 20 хвилин.
4. Основні характеристики тестів: **ВІЛ:** чутливість - 100%, специфічність - 100%; **Гепатит В HBsAg:** чутливість - 99,5%, специфічність - 100%; **Гепатит С:** чутливість - 99,5%, специфічність - 100%; **Сифіліс:** чутливість - 99,62%, специфічність - 100%.
5. Термін придатності реагентів на момент поставки на склад Одержувача повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. У разі, якщо на упаковці не вказано дату виготовлення, а зазначено кінцевий термін використання, строк придатності повинен бути не менше 12 місяців на момент отримання на склад замовника.

Загальні вимоги:

1. Тести повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.
2. Наявність інструкції щодо застосування тест-систем українською мовою.
3. Запропоновані тести мають бути зареєстровані у країні, яка є членом GHTF (Global Harmonisation Task Force) – EU, US, Японія, Канада, Австралія або внесені до переліку виробів медичного призначення, рекомендованих до закупівлі Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).
4. Виробництво тестів повинно бути атестовано відповідно до стандартів ISO 13485: 2003.
5. Постачальник тестів повинен забезпечити повну комплектацію реагентів і матеріалів кожного тесту для забезпечення проведення досліджень; постачання тестів має здійснюватися разом із іншими витратними матеріалами, необхідними для проведення досліджень (скарифікаторами для взяття крові з пальця, капілярами, піпетками, буферним розчином тощо) у кількості, що відповідає кількості тестів.

Платіжні вимоги

Оплата позиції 100% покривається ЮНЕЙДС.

Термін повної оплати складає 30 днів з моменту офіційного обрання підрядника.

Доставка товарів з позиції лота має бути зроблена:

60% - не пізніше 11 листопада 2015 року.

40% - не пізніше 23 листопада 2015 року.

Адреса доставки – Україна, м.Київ 01001, вул.Хрещатик, 15, офіс 74 (доставка «від дверей до дверей»).

Зазначені вимоги повинні бути підтверджені наступними документами:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

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

б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753*, №754**, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб, строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів, необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару.

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

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

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

2. Копією свідоцтва про реєстрацію у країні, яка є членом GHTF (Global Harmonisation Task Force) – EU, US, Японія, Канада, Австралія, або копією переліку виробів медичного призначення, рекомендованих до закупівлі Всесвітньою організацією охорони здоров'я, із зазначенням в ньому найменувань тест-систем, запропонованих до закупівлі.

3. Копією сертифікату, який свідчить про проходження виробником сертифікації виробництва та/або системи управління якістю відповідно до умов п. 4 розділу «Загальні вимоги» даної специфікації.

ПОЗИЦІЯ II

№	Назва товару	Одиниця виміру	Кількість
1.	Швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, (перше дослідження)	набір	2 000
2.	Швидкі (експрес) тести для виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів, (друге дослідження)	набір	2 000
3.	Додаткові витратні матеріали:		
	Рукавички одноразові (розміри S та M, нітрилові, без тальку)	Пара	200 (пар)
	Дезінфікуючий розчин (у розпилювачі), 100мл	Шт.	20
	Дезінфікуючий розчин, 1 л	Шт.	20
	Контейнери для утилізації гострих предметів ємністю 1 л. (непроколювані, герметичні, марковані відповідною поміткою про біологічну небезпеку)	Шт.	100
	Контейнери для утилізації використаних тестів та інших негострих предметів	Шт.	40
	Серветки для обробки столів	Шт.	200

Медико-технічні вимоги до швидких тестів:

1. Тести повинні забезпечувати виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів в зразках цільної крові без застосування спеціального обладнання.
2. Чутливість першого тесту повинна бути найвищою, але не менше ніж 99,5%.
3. Специфічність першого тесту має бути не нижче ніж 99,4%.
4. Чутливість другого тесту повинна бути не нижче ніж 99,1%.
5. Специфічність другого тесту повинна бути найвищою, але не менше ніж 99,8 %.
6. Тривалість проведення аналізу повинна бути не більше 20 хвилин (відповідно до наказу МОЗ України від 23.11.2007 №740, звіту 18 ВООЗ «ВІЛ-тести: експлуатаційні характеристики»).

7. Термін придатності реагентів на момент поставки на склад Одержувача повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. У разі, якщо на упаковці не вказано дату виготовлення, а зазначено кінцевий термін використання, строк придатності повинен бути не менше 12 місяців на момент отримання на склад замовника.

Загальні вимоги:

1. Тести- повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства.
2. Наявність інструкції щодо застосування тест-систем українською мовою.
3. Запропоновані тести мають бути зареєстровані у країні, яка є членом GHTF (Global Harmonisation Task Force) – EU, US, Японія, Канада, Австралія або внесені до переліку виробів медичного призначення, рекомендованих до закупівлі Всесвітньою організацією охорони здоров'я.
4. Виробництво тестів повинно бути атестовано відповідно до стандартів ISO 13485: 2003.
5. Постачальник тестів повинен забезпечити повну комплектацію кожного тесту для забезпечення проведення досліджень; постачання тестів має здійснюватися разом із іншими витратними матеріалами, необхідними для проведення досліджень (скарифікаторами для взяття крові з пальця, капілярами, піпетками, буферним розчином тощо) у кількості, що відповідає кількості тестів.

Платіжні вимоги

Оплата здійснюється шляхом авансового платежу 30% та повної оплати 70% після отримання товарів за адресою доставки і повністю покривається GIZ.

Доставка товарів з позиції лота має бути зроблена:

60% - не пізніше 11 листопада 2015 року.

40% - не пізніше 23 листопада 2015 року.

Адреса доставки – Україна, м.Київ 01001, вул.Хрещатик, 15, офіс 74 (доставка «від дверей до дверей»).

Зазначені вимоги повинні бути підтверджені наступними документами:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

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

б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753*, №754**, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб, строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів, необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару.

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

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

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

2. Копією свідоцтва про реєстрацію у країні, яка є членом GHTF (Global Harmonisation Task Force) – EU, US, Японія, Канада, Австралія, або копією переліку виробів медичного призначення, рекомендованих до закупівлі Всесвітньою організацією охорони здоров'я, із зазначенням в ньому найменувань тест-систем, запропонованих до закупівлі.

3. Копією сертифікату, який свідчить про проходження виробником сертифікації виробництва та/або системи управління якістю відповідно до умов п. 4 розділу «Загальні вимоги» даної специфікації.