

Всім потенційним учасникам конкурсних торгів № RFB – 1.1.9
«Обладнання для деконтамінації медичних відходів»

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішенням Комісії з відбору консультантів,
товарів, робіт та неконсультаційних послуг
спільних зі Світовим банком проєктів,
протокол засідання № 305 від 24.04.2023

ЗМІНИ № 2
до Запиту до подання тендерних пропозицій

Проєкт «Додаткове фінансування проєкту «Екстрене реагування на COVID-19 та вакцинація в Україні»»
Угода про позику № 9315-UA
Покупець: Міністерство охорони здоров'я України
Країна: Україна
Назва закупівлі: Обладнання для деконтамінації медичних відходів
Код закупівлі: RFB – 1.1.9

Дата випуску - 29 квітня 2023 року

Керуючись положеннями п. 8.1 Розділу I „Інструкції учасникам торгів” Запиту до подання тендерних пропозицій (далі – Тендерна документація) Покупцем прийнято рішення про внесення наступних змін до Тендерної документації. Зміни випускаються у вигляді доповнення до Тендерної документації та є її частиною. Зміни оформлено шляхом викладення відповідних частин Тендерної документації в зміненій редакції

ПОТОЧНА редакція	ЗМІНЕНА редакція
РОЗДІЛ II – Інформаційна картка тендерної документації (ІКТД)	
ІУТ 11.1 (j)	
Учасник торгів повинен подати свою тендерну пропозицію разом з наступними додатковими документами: (і) перелік з повною інформацією, включаючи доступні джерела та поточні ціни, про запасні частини, спеціальні інструменти тощо, необхідні для належного та безперервного функціонування	Учасник торгів повинен подати свою тендерну пропозицію разом з наступними додатковими документами: (і) перелік з повною інформацією, включаючи доступні джерела та поточні ціни, про запасні частини, спеціальні інструменти тощо, необхідні для належного та безперервного

ПОТОЧНА редакція	ЗМІНЕНА редакція
<p>автоклавів протягом 15 років після початку використання Товару Покупцем;</p> <p>(ii) повний і детальний опис основних технічних і експлуатаційних характеристик пропонувані моделей Товару;</p> <p>(iii) перелік суттєвих відхилень від вимог Покупця, наведений у Технічних специфікаціях Розділу VII «Перелік вимог»;</p> <p>(iv) Учасник має надає докази того, що він або його агент зможуть виконувати зобов'язання Постачальника щодо технічного обслуговування, ремонту та постачання запасних частин;</p> <p>(v) Копію Статуту або іншого установчого документу;</p> <p>(vi) Копію свідоцтва про державну реєстрацію, або копію виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб (надати документи, що підтверджують дату державної реєстрації та види діяльності за КВЕД);</p> <p>(vii) Відповідно до вимог пп. 3.5. п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»: - Гарантійний лист Учасника про те, що в разі присудження йому Договору, складові частини Товару, на які поширюється український державний метрологічний нагляд, буде виконано вимогу щодо проведення перевірки належним чином уповноваженими (або визнаними згідно законодавства України) органами у сфері метрології / повірочними лабораторіями;</p> <p>(viii) Відповідно до вимог пп. 3.6.1. п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»: - Копію чинних на дату подачі пропозиції оригінальних сертифікатів ISO 9001:2015 або відповідного європейського стандарту або ДСТУ ISO 9001:2015 виданих спеціалізованими організаціями виробнику пропонуваного обладнання;</p> <p>(ix) Відповідно до вимог пп. 3.6.2. (а) п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»:</p>	<p>функціонування автоклавів протягом 15 років після початку використання Товару Покупцем;</p> <p>(ii) повний і детальний опис основних технічних і експлуатаційних характеристик пропонувані моделей Товару;</p> <p>(iii) перелік суттєвих відхилень від вимог Покупця, наведений у Технічних специфікаціях Розділу VII «Перелік вимог»;</p> <p>(iv) Учасник має надає докази того, що він або його агент зможуть виконувати зобов'язання Постачальника щодо технічного обслуговування, ремонту та постачання запасних частин;</p> <p>(v) Копію Статуту або іншого установчого документу;</p> <p>(vi) Копію свідоцтва про державну реєстрацію, або копію виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб (надати документи, що підтверджують дату державної реєстрації та види діяльності за КВЕД);</p> <p>(vii) Відповідно до вимог пп. 3.5. п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»: - Гарантійний лист Учасника про те, що в разі присудження йому Договору, складові частини Товару, на які поширюється український державний метрологічний нагляд, буде виконано вимогу щодо проведення перевірки належним чином уповноваженими (або визнаними згідно законодавства України) органами у сфері метрології / повірочними лабораторіями;</p> <p>(viii) Відповідно до вимог пп. 3.6.1. п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»: - Копію чинних на дату подачі пропозиції оригінальних сертифікатів ISO 9001:2015 або відповідного європейського стандарту або ДСТУ ISO 9001:2015 виданих спеціалізованими організаціями виробнику пропонуваного обладнання;</p> <p>(ix) Відповідно до вимог пп. 3.6.2. (а) п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»:</p>

ПОТОЧНА редакція	ЗМІНЕНА редакція
<p>- Копію Декларації про відповідність або Сертифікату відповідності, виданого Органом з оцінки відповідності, уповноваженим Міністерством економічного розвитку і торгівлі України - для підтвердження відповідності ДСТУ EN 285:2019 або нотифікованим органом/експертною організацією відповідно до законодавства ЄС – для підтвердження відповідності EN 285:2015, та</p> <p>- Копію Звіту/Протоколу випробувань, виданого уповноваженим експертним органом;</p> <p>(x) Відповідно до вимог пп. 3.6.2. (b) п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»:</p> <p>— Копію Декларації про відповідність або Сертифікату відповідності, виданого Органом з оцінки відповідності, уповноваженим Міністерством економічного розвитку і торгівлі України для підтвердження відповідності ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 або нотифікованим органом/експертною організацією відповідно до законодавства ЄС чи регламентів Міжнародної організації стандартизації (ISO) для підтвердження відповідності міжнародному ISO 17665-1:2006 або європейському стандарту EN ISO 17665-1:2006; та</p> <p>— Копію Звіту/Протоколу випробувань, виданого уповноваженим експертним органом;</p> <p>(xi) Відповідно до вимог пп. 3.9. п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»: - Копію дозволу на проведення робіт підвищеної небезпеки, а саме: монтаж, демонтаж, налагодження, ремонт, технічне обслуговування посудин, що працюють під тиском оформеного на Учасника або на пропонувамого суб-підрядника, або гарантійний лист про те, що в разі присудження йому Договору, дозвіл на проведення робіт підвищеної небезпеки, а саме: монтаж, демонтаж, налагодження, ремонт, технічне обслуговування посудин, що працюють під тиском буде отримано учасником та копія надана впродовж 90 календарних</p>	<p>- Копію Декларації про відповідність або Сертифікату відповідності, виданого Органом з оцінки відповідності, уповноваженим Міністерством економічного розвитку і торгівлі України - для підтвердження відповідності ДСТУ EN 285:2019 або нотифікованим органом/експертною організацією відповідно до законодавства ЄС – для підтвердження відповідності EN 285:2015, та</p> <p>- Копію Звіту/Протоколу випробувань, виданого уповноваженим експертним органом;</p> <p>(x) Відповідно до вимог пп. 3.9. п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»: - Копію дозволу на проведення робіт підвищеної небезпеки, а саме: монтаж, демонтаж, налагодження, ремонт, технічне обслуговування посудин, що працюють під тиском оформеного на Учасника або на пропонувамого суб-підрядника, або гарантійний лист про те, що в разі присудження йому Договору, дозвіл на проведення робіт підвищеної небезпеки, а саме: монтаж, демонтаж, налагодження, ремонт, технічне обслуговування посудин, що працюють під тиском буде отримано учасником та копія надана впродовж 90 календарних днів з дати підписання договору, або ж спеціалізована організація, що володіє відповідним дозволом буде залучена, до виконання робіт з встановлення та пуско-наладки обладнання на умовах субпідряду;</p> <p>(xi) Відповідно до вимог пп. 3.11. п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»: - перелік Сервісних центрів, які будуть здійснювати технічне обслуговування запропонованих товарів за встановленою формою; - копії дозволів на проведення сервісними центрами робіт підвищеної небезпеки, а саме: монтаж, демонтаж, налагодження, ремонт, технічне обслуговування посудин, що працюють під тиском;</p>

ПОТОЧНА редакція	ЗМІНЕНА редакція
<p>днів з дати підписання договору, або ж спеціалізована організація, що володіє відповідним дозволом буде залучена, до виконання робіт з встановлення та пуско-наладки обладнання на умовах субпідряду;</p> <p>(xii) Відповідно до вимог пп. 3.11. п. 3. Розділу VII «Перелік вимог»: - перелік Сервісних центрів, які будуть здійснювати технічне обслуговування запропонованих товарів за встановленою формою;</p> <p>- копії дозволів на проведення сервісними центрами робіт підвищеної небезпеки, а саме: монтаж, демонтаж, налагодження, ремонт, технічне обслуговування посудин, що працюють під тиском;</p> <p>- копії дозволів/сертифікатів Виробника запропонованого обладнання щодо виконання робіт з ремонту та технічного/сервісного обслуговування запропонованого обладнання Сервісним центром (авторизація Виробника);</p> <p>- копії сертифікатів та резюме на співробітників Сервісного центру.</p>	<p>- копії дозволів/сертифікатів Виробника запропонованого обладнання щодо виконання робіт з ремонту та технічного/сервісного обслуговування запропонованого обладнання Сервісним центром (авторизація Виробника);</p> <p>- копії сертифікатів та резюме на співробітників Сервісного центру.</p>
ІУТ 22.1	
<p>Адреса Покупця виключно для подання тендерних пропозицій: Міністерство охорони здоров'я України Офіс Групи консультаційної підтримки Проекту (ГКПП) Україна, 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, 4 поверх, кімн. 423 Контакти: Skype - Vorotyuk</p> <p>Кінцевий термін подання тендерних пропозицій: Дата: 2 травня 2023 року Час: до 14:00 за київським часом</p>	<p>Адреса Покупця виключно для подання тендерних пропозицій: Міністерство охорони здоров'я України Офіс Групи консультаційної підтримки Проекту (ГКПП) Україна, 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, 4 поверх, кімн. 423 Контакти: Skype - Vorotyuk</p> <p>Кінцевий термін подання тендерних пропозицій: Дата: 16 травня 2023 року Час: до 14:00 за київським часом*</p> <p>* з урахуванням часу поштового пересилання / кур'єрської доставки.</p>

ПОТОЧНА редакція		ЗМІНЕНА редакція	
Учасники не мають можливості подавати свої пропозиції в електронному вигляді.		Учасники не мають можливості подавати свої пропозиції в електронному вигляді.	
РОЗДІЛ IV – ФОРМИ ДОКУМЕНТІВ ДЛЯ УЧАСТІ В ТОРГАХ			
Таблиця цін: Товари, виготовлені за межами країни Покупця, що імпортуватимуться			
1	2	1	2
№ позиції	Опис товарів	№ позиції	Опис товарів
20	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фізіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр» (Центр легеневого здоров'я))	20	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне некомерційне підприємство «Обласна дитяча лікарня Закарпатської обласної ради»)
50	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області)	50	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади»)
Таблиця цін: товари, виготовлені за межами країни Покупця, вже імпортовані*			
1	2	1	2
№ позиції	Опис товарів	№ позиції	Опис товарів
20	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i>	20	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i>

ПОТОЧНА редакція		ЗМІНЕНА редакція	
	(Отримувач - Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр» (Центр легеневого здоров'я)		(Отримувач - Комунальне некомерційне підприємство «Обласна дитяча лікарня Закарпатської обласної ради»)
50	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області)	50	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади»)
Таблиця цін: товари, виготовлені у країні Покупця			
1	2	1	2
№ позиції	Опис товарів	№ позиції	Опис товарів
20	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр» (Центр легеневого здоров'я)	20	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне некомерційне підприємство «Обласна дитяча лікарня Закарпатської обласної ради»)
50	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області)	50	Обладнання для деконтамінації медичних відходів <i>[вказати виробника та модель]</i> (Отримувач - Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади»)
РОЗДІЛ VII – ПЕРЕЛІК ВИМОГ			
1. Перелік товарів і графік доставки			

ПОТОЧНА редакція						ЗМІНЕНА редакція					
№ товарної позиції	Опис товарів	Кількість	Одиниця вимірювання	Пункт кінцевого призначення (Об'єкт проєкту) згідно з визначенням у ІКТД	Отримувач	№ товарної позиції	Опис товарів	Кількість	Одиниця вимірювання	Пункт кінцевого призначення (Об'єкт проєкту) згідно з визначенням у ІКТД	Отримувач
20	Обладнання для деконтамінації медичних відходів	1	комплект	вул. Зелена, буд. 477, м. Львів, Львівська область, 79000, Україна	Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр» (Центр легеневого здоров'я) (код ЄДРПОУ - 01998147)	20	Обладнання для деконтамінації медичних відходів	1	комплект	вул. Івана Франка, буд. 43, м. Мукачево, Закарпатська область, 89600, Україна	Комунальне некомерційне підприємство «Обласна дитяча лікарня Закарпатської обласної ради» (код ЄДРПОУ - 01992268)
50	Обладнання для деконтамінації медичних відходів	1	комплект	вул. Олени Пчілки, буд. 4, м. Ковель, Волинська область, 45000, Україна	Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області (код ЄДРПОУ - 01982940)	50	Обладнання для деконтамінації медичних відходів	1	комплект	Пр-т. Відродження, 13, м. Луцьк, Волинська область, 43024, Україна	Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади» (код ЄДРПОУ - 01982985)
3. Технічні специфікації											
3.6.2. Відповідність обладнання стандартам											
b) Державного стандарту України: ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вологий жар. Частина 1. Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації						ВИДАЛЕНО					

ПОТОЧНА редакція			ЗМІНЕНА редакція		
<p>медичних виробів або відповідному міжнародному ISO 17665-1:2006 або європейському стандарту EN ISO 17665-1 : 2006.</p> <p>На підтвердження Учасник повинен надати копії наступних чинних документів:</p> <p>i) Декларації про відповідність або Сертифікату відповідності, виданого Органом з оцінки відповідності, уповноваженим Міністерством економічного розвитку і торгівлі України - для підтвердження відповідності ДСТУ EN ISO 17665-1:2014 або нотифікованим органом/експертною організацією відповідно до законодавства ЄС чи регламентів Міжнародної організації стандартизації (ISO) – для підтвердження відповідності міжнародному ISO 17665-1:2006 або європейському стандарту EN ISO 17665-1 : 2006; та</p> <p>ii) звіту/Протоколу випробувань, виданого уповноваженим експертним органом.</p>					
3. Технічні специфікації					
3.12. Деталізовані вимоги технічних специфікацій (продовження)					
1.10	Двоступеневий вакуум-насос для форвакууму та сушіння матеріалу	Наявність	1.10	Вакуум-насос для якісного форвакууму та сушіння матеріалу	Наявність
1.17	Конденсат, що мав контакт із завантаженням в камері, стерилізується разом з матеріалами в стерилізаційній камері і випускається стерильним тільки після успішного завершення процесу.	Відповідність	1.17	Увесь конденсат із камери разом із конденсатом, що мав контакт із завантаженням в камері, стерилізується та зливається до каналізації тільки стерильним після успішного завершення процесу деконтамінації	Відповідність
1.23	Електрична потужність не більше 50 кВт, напруга електричної мережі – 400 В, 50 Гц.	Відповідність	1.23	Електрична потужність не більше 50 кВт, напруга електричної мережі повинна відповідати ДСТУ EN 50160:2014 «Характеристики напруги в	Відповідність

ПОТОЧНА редакція			ЗМІНЕНА редакція		
				системах електростачання загального призначення» (EN 50160:2010)	
3.2	Комплектація станції: - вхідна насосна станція для підтримки тиску в системі; - підкачуючий насос; - гідроакумулятор.	Відповідність	3.2	Комплектація станції на вході в систему водопідготовки для отримання стабільного і постійного тиску в системі 2,5-3,5 бар та уникання гідравлічних ударів в такому складі: - підкачуючий насос води із водоводу до станції водопідготовки; - гідроакумулятор живлючої станції води; - автоматика.	Відповідність
3.4	Механічний дисковий вхідний фільтр перед зворотнім осмосом, не гірше	130 мкм.	3.4	Механічний дисковий вхідний фільтр із можливістю ручної промивки, що не потребує змінних картриджів та встановлюється перед зворотнім осмосом, з фільтрацією часточок 130 мкм і більше	Відповідність
3.6	Система комплексної очистки води з функцією протиточного промивання, продуктивність не менше	1,0 м ³ /год	3.6	Система комплексної очистки води продуктивністю, не менше	1,0 м ³ /год
3.7	Система зворотного осмосу з двома манометрами, продуктивність не менше	60 літрів/годину	3.7	Наявність в системі водопідготовки мембрани зворотного осмосу з двома манометрами для діагностики (перший використовується для контролю тиску на вході, а другий тиск в мембрані осмосу) продуктивність не менше	60 літрів/годину
3.9	Гідроакумулятор для живлення стерилізатора, об'ємом не менше	100 літрів	3.9	Гідроакумулятор - мембранний накопичувальний бак для осмотичної води після системи зворотного осмосу ємністю не менше	100 літрів

ПОТОЧНА редакція			ЗМІНЕНА редакція		
3.10	Наявність, як мінімум чотирьох манометрів (вхід, вихід, після вхідного механічного фільтру та на зворотному осмосі) для відстеження стану системи	Наявність	3.10	Наявність, як мінімум чотирьох манометрів (вхід, вихід, після вхідного механічного фільтру та на зворотному осмосі) для дистанційної діагностики системи водопідготовки без виїзду на об'єкт	Наявність
3.12	Робочий тиск води на виході системи	2-4 бар / атмосфери	3.12	Робочий тиск води на виході системи водопідготовки мусить відповідати вимогам живлення парового стерилізатору та бути не менше	2 бар / атмосфери