## ЗРАЗОК SUP 11-3: АНОНС КОМЕРЦІЙНИХ МОЖЛИВОСТЕЙ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ / TEMPLATE SUP 11-3: ADVERTISEMENT OF BUSINESS OPPORTUNITIES FOR MEDICAL DEVICES

(Для закупівель у діапазоні від 10 000 до 149 999 євро) / (For Procurements of EUR 10,000 – 149,999)

|  |
| --- |
| *У місцях, позначених* ***(Примітка:...)****, міститься інформація, що може бути вам корисна. Примітки підлягають видаленню із документа. / Where you see:* ***(Note:….)*** *this is just a guidance for you and you shall delete these notes from the document.*  *Введіть інформацію там, де бачите позначки <…>. / Where you see <…> please enter information*  *Опції позначено як (Опція:…) / Options are marked (Option:…)* \*\*\*\* ВИДАЛІТЬ цю сторінку перед тим, як подавати Запит пропозиції \*\*\*\* / \*\*\*\*DELETE this Page prior to submitting the Request for Quotation\*\*\*\* |

# АНОНС КОМЕРЦІЙНИХ МОЖЛИВОСТЕЙ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ / ADVERTISEMENT OF BUSINESS OPPORTUNITIES FOR MEDICAL DEVICES

**Інформація про комерційні можливості щодо поставок медичних виробів / Information on business opportunities for the supply of medical devices**

**Дата:** <вставити> / **Date:** <insert >

**Номер:** <вставити> / **Reference no:** <insert>

**Щодо: Поставки <товар> для <назва програми> / Subject: Supply of <commodity> for <name of program>**

**Організація-замовник:** <вставити> / **Contracting Authority:** <insert> **термін подачі заявки:** <вставити> / **Deadline for submission of letter of interest:** <insert>

<Короткий опис проєкту, фінансування та інша необхідна інформація> / <Brief description of the project, funding, and other relevant information>

<Найменування Організації-замовника>, <країна>, у співпраці із партнером <найменування партнера>запрошує зареєстрованих постачальників одного або декількох перелічених нижче медичних виробів відповісти на цей анонс. Зареєстровані постачальники повинні відповідати основним вимогам Міжнародного форуму органів реєстрації медичних виробів. Постачальників, які відповіли на цей анонс та надали запитувану інформацію, може бути запрошено до участі у процедурі закупівель для відповідної партії (партій). / <Name of the Contracting Authority>, <country>, in cooperation with its partner <name of partner> invites qualified suppliers of one or several of the following medical devices to respond to this advertisement. Qualified suppliers shall meet essential requirements as described by the International Medical Device Regulation forum. Suppliers who have responded to this advertisement and provides the required information may be invited to participate in the Procurement Procedure for the relevant lot(s).

Потрібні медичні вироби: / Medical devices needed:

* <опис товару> / <description of product>
* <опис товару> / <description of product>

Організація-замовник зобов'язана закуповувати виключно попередньо відібрані медичні вироби, які відповідають вимогам, наведеним нижче (у разі запрошення подати пропозицію постачальники подають підтвердження відповідності цим вимогам разом зі своєю пропозицією): / The Contracting Authority is obliged to only procure pre-qualified medical devices which live up to below requirements (if invited to submit at quotation, suppliers shall, with the quote, provide proof hereof):

1. Виріб визнано, відповдіно до класу, принаймні одним із регуляторних органів, про що є відповідне маркування: Реєстр медичних товарів Австралії; Перелік діючих ліцензій медичних виробів (Канада), позначка "СЕ" (Регламент медичних виробів ЄС); ліцензія держателя реєстраційного свідоцтва або виробника (Агентство фармацевтики та медичного обладнання, Японія); та/або лист-підтвердження апробації до виходу на ринок / 210 (k) або рівноцінний йому лист / реєстрація та включення виробу до переліку (Управління контролю якості продовольства та медикаментів, США) - або рівноцінного органу. / Is, per medical device class, recognised by at least one of the regulatory authorities and labelled accordingly: ARTG registration (Australian Register of Therapeutic Goods); Medical Device Active License Listing (MDALL Canada); CE Mark (MDR EU), MAH or Manufacturere License (PMDA Japan); and/or PMA Approval Letter / 510 (k) Substantially-equivalent Letter/Registration and Device Listing (FDA USA) – or an equivalent entity.
2. Крім того, Організація-замовник надає перевагу постачальникам, які можуть надати підтвердження одного із таких стандартів: ISO13485, японський стандарт якості медичних виробів 1128, the FDA SQR (21 Зведення федеральних законів, частина 820), та/або інших рівноцінних стандартів, які відповідають основним вимогам Міжнародного форуму органів реєстрації медичних виробів. / In addition the Contracting Authority will give priority to suppliers who can provide proof of one of the following standards: ISO13485, Japan QS Standard for medical devices 1128, the FDA SQR (21 CFR part 820), and/or other equivalent standards which are in comformity with the International Medical Device Regulators Forum essential requirements.

Зацікавлені постачальники повинні надати Організації-замовнику, за вказаними контактними даними, таку інформацію: / The interested supplier shall provide the following information to the Contracting Authority using the contact details below:

* Найменування компанії, контактна інформація та контактна особа; / The company’s name, contact details and contact person;
* Підтвердження реєстрації у відповідному органі; / Proof of registration with the authorities;
* Короткий опис компанії та її досвіду продажу/дистрибуції медичних виробів; / Brief description of the company’s background and experience with sale/distribution of medical devises;
* У постачанні яких виробів ви зацікавлені та яким зазначеним вимогам та стандартам відповідають товари; / Indicate which supplies you are interested in supplying and which of the above requirements and standards the products live up to;
* Надання документів про підтвердження країни експорту конкретного виробу (виробів); / Provide documentation of countries of export for the specific product(s);
* Якщо постачальник не є виробником виробу, надається також дозвіл виробника. / If the supplier is not the manufacturer of the product the Manufacturer’s Authorization shall be submitted.

До короткого списку вносяться лише постачальники, які відповідають зазначеним вище критеріям, яким буде надісланий детальний запит пропозиції. / Only suppliers who can meet the above requirements and provide documentation will be shortlisted to receive a Request for Quotation with full details.

Цей документ носить виключно інформативний характер щодо комерційних можливостей та не є зобов'язанням щодо закупівлі або будь-яким іншим договірним зобов'язанням з боку Організації-замовника. / This is purely information on business opportunities and does not constitute a commitment to purchase or any other form of contractual commitment with the Contracting Authority.

<Найменування Організації-замовника> / <Name of the Contracting Authority>

<Адреса, країна> / <Address, country>

<Телефон, факс, електронна пошта> / <Phone, fax no., email>

<Контактна особа> / <Contact person>