**Додаток 3**

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі/медико – технічні вимоги** **на закупівлю**

**код ДК 021:2015: 33150000-6 - Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Лот 1 – Стельовий підйомник з рейковою системою та аксесуарами (або еквівалент)(код ДК 021:2015:  33154000-4 — Механотерапевтичні апарати; код НК 024:2023: 38129 — Система підіймання та перенесення пасажира повітряним шляхом); Лот 2 – Реабілітаційний комплекс (або еквівалент)(код ДК 021:2015: 33155000-1 — Фізіотерапевтичні апарати; код НК 024:2023: 30908 — Пристрій для тренування координації реабілітаційний); Лот 3 – Тренажер універсальний (стіл реабілітаційний)(або еквівалент)(код ДК 021:2015: 33154000-4 — Механотерапевтичні апарати; код НК 024:2023: 34200 - Тренажер для пальців/рук))**

**Лот 1-3**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, викладеним у даному додатку до тендерної документації. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог, про що у складі тендерної пропозиції надається ***лист-згода.***

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською, та/або російською мовами), в яких міститься ця інформація. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної нижче. Запропонована учасником товар повинен бути не гіршим, ніж у наведених нижче вимогах.

2. Наявність декларації про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів зареєстрованої в Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (***надати копію***). Якщо наявність декларації не передбачена чинним законодавством, надати ***лист у довільній формі*** з поясненням причини її відсутності з посиланням на відповідні нормативні документи.

3. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію. На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником. На підтвердження Учасник повинен надатикопію сертифіката сервісного інженеравиданого виробником.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника (повноваження представника, дилера, дистриб’ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб’ютору діяти від його імені).

6. Учасник гарантує проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання, інструктажу та навчання персоналу Замовника щодо роботи на устаткуванні в межах виконання даного замовлення за власний рахунок (надати гарантійний лист).

7. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля (надати довідку в довільній формі).

8. Учасник повинен заповнити таблицю:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Найменування предмету закупівлі або еквівалент | Вказати |  |
| 2. | Фірма-виробник обладнання | Вказати |  |
| 3. | Кількість | Вказати |  |
| 4. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 5. | Модель | Вказати |  |
| 6. | Інструкція з експлуатації | Надати копію |  |
| 7. | Сертифікат відповідності | Надати копію |  |
| 8. | Декларація про відповідність (№) | Надати копію |  |

9. До ціни пропозиції включаються наступні витрати: податки і збори (обов’язкові платежі), що сплачуються або мають бути сплачені; витрати на поставку за адресою замовника; розвантаження; інші витрати, передбачені для товару даного виду та умов даної тендерної документації. В ціновій пропозиції ціни вказуються за кожну одиницю виміру товару (1 упаковка, 1 флакон, 1 табл., 1 ампула, тощо), який пропонується для постачання із урахуванням найменувань та кількості, що вимагається Замовником та остаточно виводиться підсумкова ціна пропозиції (надати гарантійний лист).

10. Якість товару має відповідати вимогам державних стандартів, а також умовам, встановленим чинним законодавством до товару даного виду (надати гарантійний лист).

11. Товар при поставці повинен супроводжуватись документами, що підтверджують якість та безпеку, передбачену законодавством України(надати гарантійний лист).

12. Товар повинен постачатися в належній тарі (упаковці), яка відповідає характеру товару і захищає від пошкоджень під час транспортування (поставки)(надати гарантійний лист).

13. Поставка замовленого товару здійснюється однією партією транспортом Учасника-переможця, поставка товару здійснюється протягом 5 (п’яти) календарних днів з моменту отримання заявки від Замовника (надати гарантійний лист).

14. Розвантаження товару здійснюється представниками учасника-переможця (надати гарантійний лист).

15. Строк (термін) поставки (передачі) товару: по 31.12. 2024 р. Місце поставки (передачі) товару: 82600, Україна, Львівська область, Стрийський район, місто Сколе, вулиця Героя Олега Ушневича, 29.

16. Запропоноване обладнання повинно бути новим та таким, що не перебувало раніше в експлуатації (*надити гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).

17. Товар, запропонований учасником повинен бути введений в обіг або експлуатацію (застосування) за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту у передбаченому законодавством порядку (надати гарантійний лист).

18. Інструктаж працівників замовника по роботі на запропонованому обладнанні має бути здійснено за рахунок учасника *(надати гарантійний лист від учасника).*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**Лот 1 – Стельовий підйомник з рейковою системою та аксесуарами (або еквівалент)(код ДК 021:2015:  33154000-4 — Механотерапевтичні апарати; код НК 024:2023: 38129 — Система підіймання та перенесення пасажира повітряним шляхом)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Параметри та вимоги** | **Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу** |
| 1 | Cильний та плавний стельовий підйомник, який дозволяє зручно та безпечно переміщати пацієнтів. Підходить для переміщення сидячи та лежачи, а також для відновлення навичок ходьби. |  |
| 2 | Легкий двигун, який у поєднанні з швидкознімною системою забезпечує просте використання та обслуговування. |  |
| 3 | Наявність Підвіс Амбулаторний Жилет (розміри S,M,L) по 1 шт. |  |
| 4 | ПідвісАмбулаторний Жилет паховий ремінь S-M |  |
|  | Підвіс Амбулаторний Жилет паховий ремінь L-XL |  |
| 3 | Підйомник повинен мати пульт керування, каретку, бічні кожухи, підйомний ремінь, механізм швидкого з’єднання, коромисло . |  |
| 4 | Матеріал: алюміній, пластик |  |
| 5 | Швидкість підйому не більше 60мм/сек при навантаженні 75кг |  |
| 6 | Швидкість двигуна горизонтального переміщення 0,2м/сек |  |
| 7 | Клас захисту - Пульт керування IP24, Підйомник IP24 |  |
| 8 | Максимальний рівень шуму не більше LWA = 63 dB |  |
| 9 | Зусилля для натиску кнопки управління на пульті 3.4 N |  |
| 10 | Габаритні розміри: ДхШхВ (Довжина, Ширина Висота без каретки) не більше: 36х19х19,5 см |  |
| 11 | Вага підйомника без коромисла: не більше 8,56 кг  4-х точкове коромисло: не більше 2,2кг |  |
| 12 | Інтервал підйому не менше 300 см |  |
| 13 | Мінімальна дистанція від стелі до точок кріплення коромисла 32,7 см |  |
| 14 | Мах вага користувача: не менше 205 кг |  |
| 15 | Рейка загальною довжиною 6 м |  |
| 16 | Гарантійний строк на акумулятор – не менше 1 року |  |
| 17 | Гарантійний строк на дефекти виготовлення та матеріали – не менше 2 роки . |  |
| 18 | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 19 | Наявність гарантійного листа від Учасника або виробника, або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| 20 | Наявність Декларації про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, зареєстрованої в Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (надати копію) |  |
| 21 | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 22 | Рік виготовлення - не раніше 2023 року |  |

**Кількість** – 1 шт.

**Вартість закупівлі –** 390000 грн. 00 коп. з ПДВ.

**Лот 2 – Реабілітаційний комплекс (або еквівалент)(код ДК 021:2015: 33155000-1 — Фізіотерапевтичні апарати; код НК 024:2023: 30908 — Пристрій для тренування координації реабілітаційний)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Параметри та вимоги** | **Відповідність ТАК/НІ  з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу** |
| 1 | Тренажер призначен для відновлення рухових функцій верхніх та нижніх кінцівок. Реабілітація після травм, при захворюваннях нервової системи, опорно-рухового апарату у ревматологічних і кардіологічних хворих, після протезування. На комплексі можуть займатися одночасно 4 пацієнта. |  |
| 2 | Каркас являє собою зварну конструкцію з повузлово розбірними елементами за рахунок болтових з’єднань і виготовлен зі стальних профільних труб квадратного перерізу з товщиною стінки 2 мм та листового металу захищеного антикорозійним покриттям (порошкова фарба). Для унеможливлення перекидання під час використання в конструкції виробу повинно бути передбачено закріплення до підлоги. |  |
| 3 | На каркасі  закріплені дві металеві полиці, на яких можна розміщувати тренажери. |  |
| 4 | Габаритні розміри: Ширина х Довжина х Висота, мм\* не більше:  850\*760\*1810 |  |
| 5 | Максимальна ваг пацієнта не більше (кг) 80 |  |
| 6 | Комплектація:  1. Тренажер маятниковий для верхніх кінцівок кистевий;  2. Тренажер ротаційний для верхніх кінцівок маховий;  3. Тренажер ротаційний для нижніх кінцівок підлоговий;  4. Тренажер ротаційний для нижніх кінцівок гомілкостопний;  5. Тренажер ротаційний для верхніх кінцівок настінний;  6. Тренажер «Драбинка для відведення плеча»;  7. Кронштейн з петлею Гліссона;  8. Кронштейн «Вільні рухи»;  9. Тренажер;  10. Тренажер ротаційний для верхніх кінцівок кистевий;  11. Тренажер з пружним опором для верхніх кінцівок;  12. Тренажер з пружним опором для нижніх кінцівок. |  |
| 7 | Гарантійний строк експлуатації реабілітаційного комплексу – 1 рік з дня придбання. |  |
| 8 | Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення. |  |
| 9 | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 10 | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015,ISO 13485:2016  (надати копію сертифікату) |  |
| 11 | Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) |  |
| 12 | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| 13 | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
| 14 | Наявність декларації про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів зареєстрованої в Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (надати копію) |  |
| 15 | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 16 | Рік виготовлення не раніше 2023 р. |  |

**Кількість** – 1 шт.

**Вартість закупівлі –** 145000 грн. 00 коп. з ПДВ.

**Лот 3 – Тренажер універсальний (стіл реабілітаційний)(або еквівалент)(код ДК 021:2015: 33154000-4 — Механотерапевтичні апарати; код НК 024:2023: 34200 - Тренажер для пальців/рук)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Параметри та вимоги** | **Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу** |
| 1 | Тренажер призначений для відновлення рухових функцій і дрібної моторики пальців і кистей. Тренажер для інвалідів використовується після травм опорно-рухового апарату, при захворюваннях центральної і периферичної нервової системи, хворих з ДЦП, в після опіковій реабілітації, після інсультів. Пацієнт з допомогою різних валиків і важелів здійснює рухи кистями в різних напрямках поступово збільшуючи навантаження за допомогою гирь вагою від 100 до 1000 грамів. |  |
| 2 | Габаритні розміри:Довжина ≤ 750 мм |  |
|  | Ширина ≤ 550мм |  |
|  | Висота ≤ 450…700 мм |  |
| 3 | Гарантійний строк експлуатації (обслуговування) повинен бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців. |  |
| 4 | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 5 | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 6 | Рік виготовлення не раніше 2023 року |  |

**Кількість** – 1 шт.

**Вартість закупівлі –** 49000 грн. 00 коп. з ПДВ.

**Примітки:** **всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».**

**В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах (МТВ), учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями, щодо відповідності вимогам Замовника.**

**Відсутність у складі пропозиції документального підтвердження відповідності будь-якому пункту таблиць медико-технічних вимог з посиланням на відповідну сторінку в інструкції з експлуатації або у офіційній друкованій технічній документації виробника устаткування або в інших документах буде означати, що такий параметр в учасника відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає медико-технічним вимогам.**