**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

до предмету закупівлі: **МЕДИЧНЕ ОБЛАДНАННЯ ( стерилізатор паровий,** **камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструмента)**

код за ДК 021:2015 ДК 021:2015 - 33190000-8 - медичне обладнання та вироби медичного призначення різні; 33191000-5 – обладнання стерилізаційне, дезінфекційне та санітарно-гігієнічне

код за НКМВ 024:2019 – 38671 стерилізатор паровий, 48122 камера дезінфекції предметів без контакту з рідиною

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код закупівлі НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва** | **Кількість** | **Одиниця виміру** |
|  | 38671 стерилізатор паровий | Стерилізатор паровий | 1 | штуки |
|  | 48122 камера дезінфекції предметів без контакту з рідиною | Камера ультрафіолетова для зберігання медичного стерильного інструмента | 1 | штуки |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1) Введення в експлуатацію медичного обладнання здійснюється сертифікованим спеціалістом Учасника (надати гарантійний лист). В гарантійному листі повинно бути посилання на найменування Замовника торгів та номер оголошення про проведення цих відкритих торгів.

2) Введення в експлуатацію медичного обладнання здійснюється сертифікованим спеціалістом Учасника. Монтаж обов'язково виконують спеціалісти, які пройшли спеціальне навчання з електробезпеки та мають дозвіл з монтажу та підключення електричної частини обладнання та охорони праці. (Гарантійний лист та посвідчення).

3) Надати в складі тендерної пропозиції відповідні документи (посвідчення) видані компетентними органами, щодо проходження кваліфікованими працівниками учасника, які будуть здійснювати при поставці товару (монтаж, підключення, введення в експлуатацію обладнання) - навчання з охорони праці під час експлуатації обладнання що працює під тиском.

4) Гарантійний термін експлуатації товару не менше 12 місяців, з можливістю післягарантійного обслуговування. Гарантійне обслуговування повинно виконуватися сервісним центром на території України. На підтвердження такої інформації Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції інформацію про назву, його місцезнаходження та контактні номери сервісного центру. Також, у разі настання гарантійного випадку, Учасник повинен надати гарантійний лист про те, що приїзд сервісного інженера буде здійснюватися не пізніше двох днів після повідомлення про несправність товару (надати сканований оригінал).

Якість товару повинна відповідати умовам, встановленим чинним законодавством. Учасник в складі тендерної пропозиції для підтвердження введення в обіг товару відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності повинен надати копії та засвідчити якість товару належними документами:

1. На стерилізатор паровий:

* Керівництво з експлуатації
* Паспорт посудини, що працює під тиском
* Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753Декларація про відповідність медичних виробів
* Сертифікат відповідності системи управління якістю, відповідно вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018
* Сертифікат ДСТУ ENISO 9001:2018 (ENISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги
* Сертифікат оцінки відповідності згідно вимогам Технічному регламенту безпеки обладнання, що працює під тиском
* Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи про відповідність встановленим медичним критеріям безпеки на продукцію, стерилізатор паровий
* Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на документ, за яким виготовляється обладнання

1. На камеру ультрафіолетову для зберігання медичного стерильного інструмента:

* Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
* Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ISO 13485 стосовно розробки, виробництва, розповсюдження та обслуговування медичних виробів
* Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на товар, що пропонується до закупівлі.
* Паспорт (інструкція) виробника на товар українською мовою

**ІІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

1. Медико-технічні вимоги до Стерилізатору парового

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | | **Найменування параметру** | | **Вимоги** | | **Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку технічного документу** | |
|  | | Об'єм стерилізаційної камери не менше | | 75 дм3 | |  | |
|  | | Розміри стерилізаційної камери не менше (діаметр\* глибина) | | 400\*600 | |  | |
|  | | Напруга живлення | | 380 В | |  | |
|  | | Потужність | | 8 кВт | |  | |
|  | | Робочий тиск пара в водопаровій і стерилізаційній камері не більше | | 0,22 МПа | |  | |
|  | | Рід струму | | Змінний трифазний | |  | |
|  | | Габарити: | | | | | |
| 7.1. | | -довжина | | 850 ± 50мм | |  | |
| 7.2. | | - ширина | | 1. 50мм | |  | |
| 7.3. | | - висота | | 1300 ± 50мм | |  | |
| 8. | | Вага не більше | | 150 кг | |  | |
| 9. | | Середній термін служби не менше | | 10 років | |  | |
| 10. | | Кількість режимів стерилізації не менше | | 3 | |  | |
| 11. | | Парогенератор виготовлений з високо легованої нержавіючої сталі AISI321 | | Відповідність | |  | |
| 12. | | Площадка кріплення ТЕНів виготовлена з нержавіючої сталі AISI321 товщиною не менше 16 мм | | Відповідність | |  | |
| 13. | | Стерилізаційна камера виготовлена з високо легованої нержавіючої сталі AISI321 товщиною не менше 3 мм | | Відповідність | |  | |
| 14. | | Зовнішні панелі виготовленні з оцинкованої сталі з полімерним покриттям, що забезпечує їх експлуатацію не менше 10 років без появи видимих дефектів | | Відповідність | |  | |
| 15. | | Всі водо-парові трубопроводи, що працюють під тиском виготовлені з високо легованої нержавіючої сталі AISI304 | | Відповідність | |  | |
| 16. | | Кріплення траверси кришки стерилізатора змонтовані на конічних підшипниках | | Відповідність | |  | |
| 17. | | Прижим кришки стерилізатора здійснюється за допомогою одного центрального гвинта | | Відповідність | |  | |
| 18. | | Наявність системи контролю рівня рідини, з можливістю зміни чутливості датчиків | | Відповідність | |  | |
| 19. | | Керування режимами здійснюється за температурою в парогенераторі | | Відповідність | |  | |
| 20. | | Можливість одночасного контролю тиску в парогенераторі та стерилізаційній камері | | Відповідність | |  | |
| 21. | | Можливість перепрограмування режимів стерилізації оператором | | Відповідність | |  | |
| 22. | | Можливість обертання кришки стерилізаційної камери на 360 градусів навколо своєї осі для зручності завантаження (надати фото) | | Наявність | |  | |
| 23. | | Наявність фіксатора кришки стерилізаційної камери для центрування при закритті камери (надати фото) | | Відповідність | |  | |
| 24. | | Використання  в парогенераторі мідних  ТЕНів з латунними штуцерами | | Відповідність | |  | |
| 25. | | Стерилізатор повинен бути прямокутної форми | | Відповідність | |  | |
| 26. | | Можливе ручне заливання води в парогенератор (наявність заливного порту для дистильованої води) | | Відповідність | |  | |
| 27. | | Крани управління процесами стерилізації повинні знаходитись на передній частині кузова | | Відповідність | |  | |
| 28. | | Керування процесами стерилізації, манометр, моновакуометр, терморегулятор повинні бути розміщені на передній панелі автоклава | | Відповідність | |  | |
| 29. | | Напрацювання на відмову не менше ― 3000 циклів | | Відповідність | |  | |
| 30. | | 1 режим (t˚C ― мин ― МПа) 132 ― 20 ― 0,2 | | Відповідність | |  | |
| 31. | | 2 режим (t˚C ― мин ― МПа) 120 ― 45 ― 0,11 | | Відповідність | |  | |
| 32. | | 3 режим - вільного програмованого режиму стерилізації в межах (t˚C ― хвил. ― МПа) 105…134 – 5…60 – 0,05…0,22  *згідно Додатку 5 ДСН «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров’я» затвердженого Наказом МОЗ України №552 від 11.08.2014 року та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України від 3.09.2014 р. за № 1067/25844* | | Відповідність | |  | |
| 33. | | Продуктивність вбудованого парогенератора, кг/год пари 10 | | Відповідність | |  | |
| 34. | | Загальна гарантія на устаткування 12 місяців | | Відповідність | |  | |
| 35. | | Рік виготовлення не раніше 2022 | | Відповідність | |  | |
| 36. | | Надати фото медичного виробу, а саме стерилізатора, який пропонується, щоб уникнути незручності при його обслуговуванні та монтажу обладнання | | Наявність | |  | |
| 37. | | Оригінал або копія Гарантійного листа виробника яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, якості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів, повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі | | Наявність | |  | |

2. Медико-технічні вимоги до Камери ультрафіолетової для зберігання медичного стерильного інструмента

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметру** | **Вимоги** | **Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку технічного документу** |
|  | Внутрішній об'єм не менше, л | 80 |  |
|  | Джерело випромінювання:  Лампа бактерицидна TUV 30W | 1 шт. |  |
|  | Середня тривалість горіння ламп не менше, год (TUV) | 9000 |  |
|  | Напруга електроживлення, В | 220±10% |  |
|  | Частота, Гц | 50 |  |
|  | Споживана потужність не більше, Вт | 30 |  |
|  | Габаритні розміри не більше, мм | 1340х525х1230 |  |
|  | Гарантія не менше, місяців | 12 |  |
|  | Оригінал або копія Гарантійного листа виробника яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, якості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів, повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі | Наявність |  |