***Додаток 3***

***до тендерної документації***

Медико-технічні вимоги до товару:  
  
**Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання  
  
Код ДК 021:2015: 33120000-7 «Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Од. вим.** | **Кількість** | **МТВ** |
| 1 | Гель електропровідний для ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ ZERO GEL, 250г | шт | 50 | Використовується при проведенні ЕКГ/ЕЕГ/ЕМГ - досліджень з метою покращення контакту між шкірою пацієнта та електродами для високоякісного запису результатів вимірювань протягом тривалого часу, висока електропроводність, оптимальна в&apos;язкість, не пошкоджує датчики та електроди, гіпоалергенність та безпечність для пацієнтів, легко видаляється зі шкіри, не  залишаючи подразнень, пляшка 250 гр. |
| 2 | Електроди електрокардіографічні (грудні - присоски, в уп - 6 шт.) для 12-ти канального ЕКГ-апарату Heart Screen | уп. | 2 | Електроди електрокардіографічні (грудні - присоски, в уп - 6 шт.) сумісні для 12-ти канального ЕКГ-апарату Heart Screen  Електроди-присоски грудні діаметр 24 мм (комплект 6 шт), матеріал електроду ПВХ, матеріал покриття Хлор-Срібло Ag\Agcl  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 3 | Електроди електрокардіографічні (для кінцівок - прищепки, в уп - 4 шт.) для 12-ти канального ЕКГ-апарату Heart Screen | уп. | 2 | Електроди електрокардіографічні (для кінцівок - прищепки, в уп - 4 шт.) сумісні для 12-ти канального ЕКГ-апарату Heart Screen  Електроди-прищіпки для дорослих (комплект 4 шт), Матеріал електроду пластик, Матеріал покриття Хлор-Срібло Ag\Agcl  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 4 | Електроди електрокардіографічні (грудні - присоски, в уп - 6 шт.) для ЕКГ-апарату BeneHeart R3A | уп. | 1 | Електроди електрокардіографічні (грудні - присоски, в уп - 6 шт.) сумісні для ЕКГ-апарату BeneHeart R3A  Електроди-присоски грудні діаметр 24 мм (комплект 6 шт), матеріал електроду ПВХ, матеріал покриття Хлор-Срібло Ag\Agcl  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 5 | Електроди електрокардіографічні (для кінцівок - прищепки, в уп - 4 шт.) для ЕКГ-апарату BeneHeart R3A | уп. | 1 | Електроди електрокардіографічні (для кінцівок - прищепки, в уп - 4 шт.) сумісні для ЕКГ-апарату BeneHeart R3A  Електроди-прищіпки для дорослих (комплект 4 шт), Матеріал електроду пластик, Матеріал покриття Хлор-Срібло Ag\Agcl  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 6 | Електроди електрокардіографічні (грудні - присоски, в уп - 6 шт.) для ЕКГ-апарату BIOMED BE 300 | уп. | 3 | Електроди електрокардіографічні (грудні - присоски, в уп - 6 шт.) сумісні для ЕКГ-апарату BIOMED BE 300  Електроди-присоски грудні діаметр 24 мм (комплект 6 шт), матеріал електроду ПВХ, матеріал покриття Хлор-Срібло Ag\Agcl  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 7 | Електроди електрокардіографічні (для кінцівок - прищепки, в уп - 4 шт.) для ЕКГ-апарату BIOMED BE 300 | уп. | 3 | Електроди електрокардіографічні (для кінцівок - прищепки, в уп - 4 шт.) сумісні для ЕКГ-апарату BIOMED BE 300  Електроди-прищіпки для дорослих (комплект 4 шт), Матеріал електроду пластик, Матеріал покриття Хлор-Срібло Ag\Agcl  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 8 | Кабель пацієнта для 12-ти канального ЕКГ-апарату Heart Screen | шт. | 2 | Кабель пацієнта сумісний для 12-ти канального ЕКГ-апарату Heart Screen  Кабель пацієнта до електрокардіографа на 10 відведень. Кількість відведень – 10, Конектор до кардіографу - 15 піновий, Захист від дефібриляції, Довжина грудних відведень 770мм, Довжина відведень для кінцівок 1250мм, Довжина основного кабелю 2100мм, Відведення – штекер типу «банан».  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 9 | Кабель пацієнта для ЕКГ-апарату EDAN SE-301 | шт. | 1 | Кабель пацієнта сумісний для ЕКГ-апарату EDAN SE-301  Кабель пацієнта до електрокардіографа на 10 відведень. Кількість відведень – 10, Конектор до кардіографу - 15 піновий, Захист від дефібриляції, Довжина грудних відведень 770мм, Довжина відведень для кінцівок 1250мм, Довжина основного кабелю 2100мм, Відведення – штекер типу «банан».  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 10 | Кабель пацієнта для ЕКГ-апарату BIOMED BE 300 | шт. | 3 | Кабель пацієнта сумісний для ЕКГ-апарату BIOMED BE 300  Кабель пацієнта до електрокардіографа на 10 відведень. Кількість відведень – 10, Конектор до кардіографу - 15 піновий, Захист від дефібриляції, Довжина грудних відведень 770мм, Довжина відведень для кінцівок 1250мм, Довжина основного кабелю 2100мм, Відведення – штекер типу «банан».  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 11 | Кабель пацієнта для ЕКГ-апарату BeneHeart R3A | шт. | 1 | Кабель пацієнта сумісний для ЕКГ-апарату BeneHeart R3A  Кабель пацієнта до електрокардіографа на 10 відведень. Кількість відведень – 10, Конектор до кардіографу - 15 піновий, Захист від дефібриляції, Довжина грудних відведень 770мм, Довжина відведень для кінцівок 1250мм, Довжина основного кабелю 2100мм, Відведення – штекер типу «банан».  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 12 | Мундштук для спірографа одноразовий (діаметр 30 мм), №100 | уп. | 1 | Мундштук для спірографа одноразовий (діаметр 30 мм)  Матеріал - папір, Розміри: Діаметр зовнішній – 30мм, Діаметр внутрішній – 28мм, Довжина – 70мм, Повинен бути сумісний з апаратами MIR Spiro (Spirolab\SpiroDoc\Spirobank |
| 13 | Кабель ЕКГ до монітора пацієнта "Mediana" YM6000 | шт. | 2 | Кабель ЕКГ сумісний до монітора пацієнта "Mediana" YM6000 |
| 14 | Кабель ЕКГ до монітора пацієнта Mindray uMEC12 | шт. | 2 | Кабель ЕКГ сумісний до монітора пацієнта Mindray uMEC12 |
| 15 | Освітлювач таблиць Апарат Ротта для визначення зору LED + таблиці Сівцева (Українська мова) Головіна (кільця Ландольта) - вклеєні в корпус, Дитячі таблиці Орлової – 1 компл. | шт. | 1 | Освітлювач таблиць для визначення зору АР-1 (Апарат Ротта) призначений для перевірки гостроти зору в умовах лікарень, клінік і спеціалізованих офтальмологічних кабінетів.  ТЕХНIЧНI ХАРАКТЕРИСТИКИ  Робоча відстань: 5м  Діапазон вимірювання гостроти зору на відстані 5м: 0,1-2,0  Освітлення в будь-якій точці таблиці, не менше: 250 лк  Освітлення в центрі таблиці не менше: 700 лк  Контраст оптотипів, не менше: 80%  Кількість одночасно пропонованих таблиць - 2  Габаритні розміри, мм 620х500х120  Живлення від мережі змінного струму - 220В, 50Гц через понижуючий блок живлення.  LED Освітлювач;  Маса апарату, кг - не більше 3 кг.  Гарантія виробника: 12 міс. з дня введення в експлуатацію.  СКЛАД ВИРОБУ І КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ  Корпус освітлювача таблиць - 1 шт.  Таблиці Сівцева (Українська мова) і Головіна (кільця Ландольта) - вклеєні в корпус  Дитячі таблиці Орлової – 1 компл.  LED Освітлювач – 1 шт.  Блок живлення – 1 шт.  Заслінка (окклюдер) – 1 шт.  Указка – 1 шт.  Комплект кріплення LED освітлювача – 1 компл.  Комплект кріплення апарату до стіни – 1 компл.  Iнструкцiя iз застосування - 1 шт.  ОПИС  Конструктивно виріб являє собою розбірну конструкцію.  Прилад виконаний з ламінованого ДСП білого кольору, зібраного в коробчатий каркас, в якому розміщені таблиці для дослідження гостроти зору. Освітлення таблиць здійснюється LED освітлювачем, який кріпиться на приладі з титульної сторони. Освітлювач забезпечений екраном з боку пацієнта. Недосліджуване око виключається з процесу окклюдером, який входить в комплект поставки. Вказівка знаків для визначення гостроти зору проводиться за допомогою указки, що входить в комплект поставки. Підключення освітлювача приладу до мережі живлення, проводиться до побутової мережі змінного струму 220 В 50 Гц через понижуючий блок живлення.  Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018 в якому повинно бути зазначено «виробництва та реалізації медичних виробів для реабілітації, покращення перебігу хвороби, меблів медичних та лікарняних ліжок» (надати копію)  Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2018 в якому повинно бути зазначено «оптової торгівлі медичними товарами; неспеціалізованої оптової торгівлі; роздрібної торгівлі медичними й ортопедичними товарами в спеціалізованих магазинах, коди КВЕД згідно КВЕД-2010: 46.46, 46.90, 47.74» (надати копію)  Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2018 в якому повинно бути зазначено «виробництва та реалізації медичних виробів для реабілітації, покращення перебігу хвороби, меблів медичних та лікарняних ліжок, код КВЕД згідно КВЕД-2010: 32,50» (надати копію)  Виробник повинен мати висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на меблі медичні в асортименті (надати копію)  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу)  Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів.  Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари.  Рік виготовлення не раніше 2023.  Країна виробник Україна. |
| 16 | Пульсоксиметр MEDICA+ CARDIO CONTROL 7.0 | шт. | 69 | Пульсоксиметр MEDICA+ CARDIO CONTROL 7.0  Вимірює SpO2 – сатурацію (насичення киснем капілярної крові)  Модель має Український сертифікат СЕС  Вимірює PR – пульс (чсс)  Вимірює PI – індекс перфузії (сила сигналу артеріального пульсу)  Попереджає відображенням про знижений рівень заряду батареї  Наділений функцією автоматичного відключення після 10 секундного періоду бездіяльності. |
| 17 | Стетоскоп терапевтичний | шт. | 33 | Технічні характеристики:  Тип: стетофонендоскоп.  Спеціалізація: загальний.  Матеріал головки: метал.  Діаметр мембрани діафрагми: 43 мм.  Діаметр дзвону: 27 мм.  Переключення: діафрагма/дзвін.  Гумове кільце на дзвоні.  Додаткових насадок у комплекті немає.  Трубка: одинарна.  Матеріал трубки: пластик.  Довжина трубок: 56 см.  Вага: 135 г.  Комплектність:  - двостороння головка з великою діафрагмою та відкритим дзвоном,  - одинарна звукопровідна трубка довжиною 56 см,  - бінуарні (вушні) хромовані металеві трубки із зовнішньою пружиною,  - пластикові наконечники для вух.  Гарантія: 1 рік.  Вага приладу в упаковці: 130 г. |
| 18 | Термометр цифровий, гнучкий | шт. | 302 | Технічні характеристики:  Метод вимірювання: метод визначення максимуму.  Чутливий елемент: терморезистор (або термістор).  Пам'ять на останній вимір.  Корпус гнучкий водозахищений.  Звукова індикація.  Час вимірювання: 3-4 хв.  Діапазон вимірювання: 35.5 - 42.0° С.  Похибка вимірювань: +/- 0.1° С.  Можливість санобробки (вода та 70% спиртові розчини).  Вага: 11 г (з батареєю).  Розміри термометра: 126x19x11 мм.  Застосування без обмеження віку пацієнта.  Гарантійний термін: 2 роки.  Живлення:  Живлення: 1 елемент 1.5 В (елемент LR41).  Термін служби живлення: близько 100 годин (більше 3 років при використанні протягом 10 хвилин щодня).  Комплектність:  Термометр із елементом живлення.  Пластиковий футляр.  Інструкція. |
| 19 | Вимірювач АТ + фонендоскоп у комплекті, манжета з кільцем 25-36см | шт. | 44 | Технічні характеристики:  Фонендоскоп у комплекті.  Матеріал манометра: метал.  Діаметр циферблату манометра: 45 мм.  Клапан травлення: металевий, голчастий.  Фільтр зворотного клапана.  Діапазон виміру: 0-300 мм рт. ст.  Похибка вимірювання: +/- 3 мм рт.ст.  Вага приладу: 328 р.  Розмір приладу: 115 x 185 x 75 мм (споживча упаковка).  Термін служби тонометра: 7 років.  Термін служби манжети: 3 роки.  Гарантія: 2 роки.  Манжета:  Модель манжети: LD Cuff N2AR.  Розмір манжети: 25-36 см.  Манжета з металевим кільцем.  Кількість трубок: 2.  Матеріал манжети: нейлон.  Матеріал камери манжети: ТПУ.  Умови експлуатації:  Температура: від +10 до +40 °С.  Вологість: 85% і нижче.  Комплектність:  Манометр із нагнітачем.  Манжета.  Фонендоскоп.  Сумочка.  Посібник з експлуатації.  Вага приладу в упаковці: 570 г. |
| 20 | Датчик SpO2 до монітора пацієнта Mindray uMEC12 | шт. | 3 | Датчик SpO2 сумісний до монітора пацієнта Mindray uMEC12 |
| 21 | Датчик SpO2 до монітора пацієнта "Mediana" YM6000 | шт. | 6 | Датчик SpO2 сумісний до монітора пацієнта "Mediana" YM6000 |
| 22 | Манжета для монітора пацієнта "Mediana" YM6000, розмір S (17-25см) | шт. | 2 | Манжета для монітора пацієнта "Mediana" YM6000, розмір S (17-25см) або сумісна  Матеріал: тканина манжети з ультрам'якого PU (поліуретану), Довжина трубки 18 см, Габаритні розміри манжети (ДхШ) 44х11,8 см, Наявність камери, Окружність кінцівки пацієнта 17-25 см, Кількість трубок - одна  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 23 | Манжета для монітора пацієнта "Mediana" YM6000, розмір M (23-33см) | шт. | 10 | Манжета для монітора пацієнта "Mediana" YM6000, розмір M (23-33см) або сумісна  Матеріал: тканина манжети з ультрам'якого PU (поліуретану), Довжина трубки 18 см, Габаритні розміри манжети (ДхШ) 63х15 см, Наявність камери, Окружність кінцівки пацієнта 23-33 см, Кількість трубок — одна.  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 24 | Манжета для монітора пацієнта "Mediana" YM6000, розмір L (31-40см) | шт. | 10 | Манжета для монітора пацієнта "Mediana" YM6000, розмір L (31-40см) або сумісна  Матеріал: тканина манжети з ультрам'якого PU (поліуретану), Довжина трубки 18 см, Габаритні розміри манжети (ДхШ) 64,5х18 см, Наявність камери, Окружність кінцівки пацієнта 31-40 см, Кількість трубок - одна  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 25 | Манжета до монітора Mindray uMEC12, розмір S (17-25см) | шт. | 2 | Манжета до монітора Mindray uMEC12, розмір S (17-25см) абл сумісна  Матеріал: тканина манжети з ультрам'якого PU (поліуретану), Довжина трубки 18 см, Габаритні розміри манжети (ДхШ) 44х11,8 см, Наявність камери, Окружність кінцівки пацієнта 17-25 см, Кількість трубок - одна  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 26 | Манжета до монітора Mindray uMEC12, розмір M (23-33см) | шт. | 5 | Манжета до монітора Mindray uMEC12, розмір M (23-33см) або сумісна  Матеріал: тканина манжети з ультрам'якого PU (поліуретану), Довжина трубки 18 см, Габаритні розміри манжети (ДхШ) 63х15 см, Наявність камери, Окружність кінцівки пацієнта 23-33 см, Кількість трубок — одна.  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 27 | Манжета до монітора Mindray uMEC12, розмір L (31-40см) | шт. | 5 | Манжета до монітора Mindray uMEC12, розмір L (31-40см) або сумісна  Матеріал: тканина манжети з ультрам'якого PU (поліуретану), Довжина трубки 18 см, Габаритні розміри манжети (ДхШ) 64,5х18 см, Наявність камери, Окружність кінцівки пацієнта 31-40 см, Кількість трубок - одна  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання товару (надати оригінал відповідного документу) |
| 28 | Тест-смужки Ширмера стерильні, №100 | уп. | 1 | Тест-смужки Ширмера спеціальні офтальмологічні смужки для оцінки секреції сльози, стерильні. Упаковка 100шт |

**Перелік документів, які вимагаються для підтвердження відповідності пропозиції учасника кваліфікаційним критеріям:**

Запропоновані товари повинні бути зареєстрованими та дозволеними до застосування в Україні, та відповідати вимогам діючих стандартів.

1.Товар повинен бути новим (не бути такими, що вживался чи експлуатувался), цілим, без пошкоджень у заводської упаковки та її змісту, зберігатися при транспортуванні у відповідному температурному режимі, згідно інструкцій та стандартів. Товар має бути у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні.

2.Товар, що не відповідає вимогам якості, за узгодженням Сторін, підлягає поверненню або заміні. Всі витрати пов’язані із заміною товару неналежної якості (транспортні витрати а інше) нестиме постачальник. Термін усунення недоліків або заміни товару встановлюється 10 календарних днів (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).

3.Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності. (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).

4.Для підтвердження відповідності тендерних пропозицій медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні надати наступні документи: ***декларацію про відповідність, сертифікат якості, інструкцію з використання кожну позицію окремо****.*

5.У разі пропонування Учасником іншого товару***,як еквіваленту***, заявленному до закупівлі Замовником і МТВ до яких викладені Замовником у  тендерній документації, Учасник подає детальну порівняльну характеристику за кожним найменуванням. В порівняльній таблиці має бути зазначено відповідність запропонованого товару по кожному пункту вимог, (для зручності оцінки пропозиції зазначити пункти в наданих документах, які підтверджують відповідні властивості і характеристики) для кожного запропонованого товару.

6.Поставка товару за попередній заявки замовника, за рахунок постачальника та адресою замовника: **м. Южноукраїнськ, вул. Миру 3, склад медикаментів, безпосередньо у складське приміщення.**