Додаток 2

До тендерної документації

Код ДК 021:2015: 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного

призначення різні (Операційний (хірургічний) стіл з набором аксесуарів – Стіл хірургічний, ДК 021:2015: 33192230-3, код НК 024:2023 – 33152)

Загальні вимоги :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Найменування вимоги | Відповідність  |
| 1 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати:а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту при поставці товару або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту з гарантією надати копії відповідних сертифікатів та декларацій на момент поставки товару. |   |
| 2 | Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник є виробником товару), або офіційного представника виробника на території України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа). |  |
| 3 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, та таким, що не використовувався раніше, та бути виготовленим не раніше 2023 р. |  |
| 4 | Термін гарантійного обслуговування обладнання має бути не менше 12 місяців. |  |
| 5 | Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником або його  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | офіційним представником. На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником або його офіційним представником.  |  |
| 6 | Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам тендерної документації, у вигляді таблиці з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку офіційної друкованої інформації від виробника (інструкція користувача, експлуатаційно-технічна документація, каталог- українською мовою) та наданням такого документа у складі пропозиції. |  |
| 7 | Наявність інструкції або експлуатаційнотехнічної документації українською мовою. |  |
| № | Медико-технічні характеристики | Параметри | Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації |
| 1 | Загальні вимоги до операційного стола |  |
| 2 | Операційний стіл для малих, середніх, великих та спеціальних операцій | Відповідність |  |
| 3 | Операційний стіл має основу, покриту ABS пластиком | Відповідність |  |
| 4 | Діапазон налаштування висоти, не гірше | 635-1135 мм |  |
| 5 | Максимальне навантаження, не менше | 420 кг |  |
| 6 | Повздовжній зсув стільниці, не менше | 345 мм |  |
| 7 | Стільниця довжиною, не менше | 2150 мм |  |
| 8 | Кут бічного нахилу, не менше | +15°/-15° |  |
| 9 | Налаштування Транделенбургу, не менше | 25° |  |
| 10 | Налаштування зворотнього Транделенбургу, не менше | 21° |  |
| 11 | Налаштування спинки, не гірше | -65°/+30° |  |
| 12 | Налаштування секції для ніг, не гірше | -38°/+90° |  |
| 13 | Налаштування секції для голови, не гірше | -45°/+45° |  |
| 14 | Налаштування флекс позиції (згинання) | 140° |  |
| 15 | Налаштування зворотньої флекс позиції (розгинання) | 100° |  |
| 16 | Знімний підголівник | Відповідність |  |
| 17 | Пульт дистанційного керування з кабелем, інтегрований в колону операційного столу | Відповідність |  |
| 18 | Кнопка на пульті, що відповідає за бічні  | Відповідність |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | нахили |  |  |
| 19 | Кнопка на пульті, що відповідає за положення Транделенбурга | Відповідність |  |
| 20 | Кнопка на пульті, що відповідає за регулювання спинки | Відповідність |  |
| 21 | Рентгенопрозора стільниця з феноліту | Відповідність |  |
| 22 | Колеса діаметром, не менше | 100 мм |  |
| 23 | Профільний каркас, виготовлений з нержавіючої сталі (хром-нікель) | Відповідність |  |
| 24 | Електрична система, що активує підіймальний рух | Відповідність |  |
| 25 | Розділена секція ніг | Відповідність |  |
| 26 | Акумулятор, що забезпечує роботу стола на час відсутності живлення від мережі | Наявність |  |
| 27 | Індикатор роботи від мережі та акумулятора на столі | Наявність |  |
| 28 | Звуковий сигнал тривоги щодо досягнення межі руху | Наявність |  |
| 29 | Можливість блокувати та розблокувати колеса | Відповідність |  |
| 30 | Комплектація операційного стола |
| 30.1 | Гелева подушка під голову, 20 х 7,5 х 7,5 см | 1 шт.  |  |
| 30.2 | Гелева подушка під тулуб та груди | 1 шт.  |  |
| 30.3 | Гелева подушка під тулуб та плечі | 2 шт.  |  |
| 30.4 | Гелева подушка під ноги | 1 шт. |  |
| 30.5 | Пара стандартних опор для стегна з поліуретану з кріпленням із нержавіючої сталі | 1 шт.  |  |
| 30.6 | Пара опор для плечей з поліуретану з кріпленням із нержавіючої сталі | 1 шт.  |  |
| 30.7 | Пара підлокітників з поліуретану з кріпленням із нержавіючої сталі | 1 шт.  |  |
| 30.8 | Рамка для наркозної ширми з кріпленням із нержавіючої сталі | 1 шт.  |  |
| 30.9 | Комплект матраців з поліуретану | 1 комплект |  |
| 30.10 | Опора для позиціонування пацієнта на боку | 1 шт. |  |
| 30.11 | Опора для тіла | 3 комплекти |  |
| 30.12 | Подвійне кріплення для руки у положенні на боку | 2 комплекти |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Опора для положення на боку | 2 комплекти |  |
| 30.14 | Черевики з регулюванням | 1 комплект |  |