**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**ТЕХНІЧНЕ ЗАДАННЯ**

**ДК 021:2015:33190000-8 «Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні» ( Стерилазітор паровий, НК 024:2019: 38671 Стерилізатор паровий; Стерилізатор повітряний, НК 024:2019: 35364 Стерилізатор сухожаровий)**

1. Запропоноване обладнання повинно бути новим та таким, що не перебувало раніше в експлуатації (*надити гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).
2. Обладнання, запропоноване Учасником, повинно бути введене в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

По стерилізатору паровому:

*- Паспорт і керівництво з експлуатації;*

*- Паспорт обладнання, що працює під тиском оформлений згідно з діючими вимогами НПАОП 0.00-1.81-18;*

*- Декларацію та Сертифікат відповідності Технічному Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753;*

*- Сертифікат відповідності та Декларацію про відповідність Технічному Регламенту обладнання, що працює під тиском, затвердженого ПКМУ від 16.01.2019 р. №27;*

*- Сертифікат відповідності ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»;*

*- Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ EN ISO 9001:2018*

По стерилізатору повітряному*:*

*- Інструкція з експлуатації;*

*- Сертифікат на систему управління якістю (ISO 13485:2016);*

*- Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753;*

*- Декларація про відповідність техничному регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753*

1. Гарантійний термін на обладнання – не менше 12 місяців (*надати гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).
2. Наявність при поставці інструкції з експлуатації на обладнання української мовою (*надати копію у складі тендерної пропозиції*).
3. Спроможність Учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись *оригіналом гарантійного листа від виробника* (якщо Учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (*таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника*), що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника (*надати скановану копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції*).
4. Проведення доставки, інсталяції та запуску обладнання за рахунок учасника (надати гарантійний лист від учасника).
5. Наявність у Посвідчення представника організації з монтажу (*надати копії у складі тендерної пропозиції*).
6. Інструктаж спеціалістів замовника за рахунок учасника (надати гарантійний лист від учасника).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Стерилізатор паровий  | шт | 2 |
| 2 | Стерилізатор повітряний | шт | 1 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічна вимога** | **Наявність функції або величина характеристики/параметра** | **Відповідність (*Відповідає* або *Не відповідає*)** | **Посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| **1.** | **Стерилізатор паровий**  | з вертикальним виконанням камери стерилізаційної |  |  |
| 2. | Клас потенційного ризику  | ІІб |  |  |
| 3. | Об’єм камери стерилізаційної, л, не менше | 50 |  |  |
| 4 | Внутрішній діаметр камери стерилізаційної, мм, не менше | 400 |  |  |
| 5 | Глибина камери стерилізаційної, мм, не менше | 480 |  |  |
| 6 | Габаритні розміри стерилізатора, мм, не більше | 740х570х870 |  |  |
| 7 | Маса, кг, не більше | 60 |  |  |
| 8 | Живлення:  | 220 В, 50 Гц, 1-фазний |  |  |
| 9 | Споживана потужність, кВт, не більше | 4,0 |  |  |
| 10 | Елементи конструкції стерилізатора, що контактують зі стерилізуючим середовищем (водяною парою), повинні бути виконані з | нержавіючої сталі |  |  |
| 11 | Всі трубопроводи, що контактують з парою мають бути виготовлені з | нержавіючої сталі |  |  |
| 12 | Керування пароводяною магістраллю має здійснюватися  | Кульовими кранами |  |  |
| 13 | Контроль тисків в стерилізаційній камері та парогенераторі має виконуватись  | Манометром та мановакууметром |  |  |
| 14 | Захисний пристрій для скидання пари в разі перевищення тиску в парогенераторі | Наявність |  |  |
| 15 | Кількість режимів стерилізації, не менше | 5 |  |  |
| 16 | Окремий зовнішній порт стерилізатора для заливу дистильованої води | Наявність |  |  |
| 17 | Система захисту ТЕНів від роботи в разі відсутності води в парогенераторі | Наявність  |  |  |
| 18 | Загальна гарантія  | 12 місяців |  |  |
| 19 | Напрацювання на відмову не менше | 3000 циклів |  |  |
| 20 | Час експлуатації, років, не менше | 10 |  |  |
|  | **Стерилізатор повітряний** |  |  |  |
|  | Об'єм камери, л | Не менше 20 |  |  |
|  | Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ | 220х300х300 |  |  |
|  | Підтримувані режими роботи, град. С / хв | режим 1 - 85/30 режим 2 - 120/45 режим 3 - 160/150 режим 4 - 180/60 можливість встановлення 5 режимів в діапазоні 50…200 град С, 1…999 хв |  |  |
|  | Відхилення температури за обсягом стерилізаційної камери, град. С  | + (-) 3 |  |  |
|  | Напруга живлення, В  | 220 ±10% |  |  |
|  | Час нагріву до температури стерилізації, хв  | Не більше 20+ (-) 5 |  |  |
|  | Максимальна споживана потужність, кВт  | Не більше 1,2 |  |  |
|  | Кіл-ть полиць, шт  | Не менше 3 |  |  |
|  | Габаритні розміри, мм (в.ш.г.)  | Не більше 485х420х440 |  |  |
|  | Середній термін служби, років  | Не менше 8 |  |  |
|  | Модуль WI-FI | наявність |  |  |
|  | Запис не менше ніж 100 стерилізаційних процесів у пам’ять стерилізатора | наявність |  |  |
|  | Підключення мобільного пристрою з можливістю перегляду 100 раніше записаних стерилізаційних процесів з виведенням графіку | наявність |  |  |
|  | Гарантійний термін, місяців  | Не менше 18 |  |  |

Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".