Додаток 4

до оголошення

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**код ДК 021:2015: ДК 021:2015:33140000-3: Медичні матеріали**

**Загальні вимоги:**

Технічні характеристики засобів реабілітації для дорослих.

Учасник може запропонувати еквіваленти за кожною із характеристик.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Найменування*** | ***Класифікація*** | ***Кіль-кість,*** ***шт*** |
| 1 | Ходунки для дорослих, не складні, нерегульовані | Універсальна | 10 |
| 2 | Палиця дерев’яна НТ, опорна, нерегульована по висоті | Універсальна | 10 |
| 3 | Милиці пахвові телескопічні, що регулюються за висотою | Універсальна | 16 |
| 4 | Палиця металева телескопічна, що регулюється за висотою  | Універсальна | 20 |
| 5 | Милиці пахвові алюмінієві, не регульовані за висотою  | Універсальна | 4 |
| 6 | Палиця з механізмом проти ковзання, регульована по висоті | Універсальна | 20 |
| 7 | Милиці ліктьові з механізмом проти ковзання | Універсальна | 20 |
| ВСЬОГО |  | 100 |

1. **Ходунки для дорослих, не складні, нерегульовані-10 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу |
| 1. | **Ходунки**застосовуються для надання допомоги людям, у яких є порушення опорно-рухового апарату, людям похилого віку. |  |
| 2. | Складається :-пластикова ручка;  |  |
| 3. | Матеріал- алюміній, сталь; матеріал ручки- поліпропілен |  |
| 4. |  **Габаритні розміри:** висота - 85- 91 см.  ширина—43- 56,5 см довжина – 33-51,5 см. |  |
| 5. | Максимальна вага пацієнта не більше (кг): 100  |  |
| 6. | Додаткові характеристики: 4 опори: 2 х 19 мм, 2 х 21 мм |  |
| 7. | Вага виробу до 3000 кг. |  |
| 8. | Гарантійний строк експлуатації – 1 рік з дня придбання користувачем. |  |
| 9. | Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення.  |  |
| 10. | Інструкція з експлуатації українською мовою.  |  |
| 11 | Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) |  |
| 12. | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016(надати копію сертифікату) |  |
| 13. | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість та термін постачання обладнання (надати оригінал відповідного документу). |  |
| 14. | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 15. | Рік виготовлення не раніше 2022. |  |

 **2. Палиця дерев’яна НТ, опорна, нерегульована по висоті – 10 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Палиця дерев’яна НТ, опорна, нерегульована по висоті застосовується для опори при пересуванні людям, у яких є порушення опорно-рухового апарату, людям похилого віку. |  |
| 2. | Складається :-пластикова ручка;  |  |
| 3. | Матеріал- дерево; матеріал ручки- пластик |  |
| 4. |  **Габаритні розміри:** висота - 87,5- 88,5 см.  |  |
| 5. | Максимальна вага пацієнта не більше (кг): 75  |  |
| 6. | Додаткові характеристики: діаметр 18-22мм |  |
| 7. | Вага виробу до 0,5 кг. |  |
| 8. | Гарантійний строк експлуатації – 1 рік з дня придбання користувачем. |  |
| 9 | Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення |  |
| 10. | Інструкція з експлуатації українською мовою.  |  |
| 11 | Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) |  |
| 12. | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016(надати копію сертифікату) |  |
| 13. | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість та термін постачання обладнання (надати оригінал відповідного документу). |  |
| 14. | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 15. | Рік виготовлення не раніше 2022. |  |

1. **Милиці пахвові телескопічні, що регулюються за висотою – 16 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу |
| 1. | Милиця пахова металева, для опори при ходьбі осіб з обмеженими фізичними можливостями та в момент тимчасової втрати можливості самостійно пересуватися та стояти |  |
| 2. | Складається :-пластикова ручка;-гумовий наконечник,-металева телескопічна опора виготовленої з стальної трубки діаметром ф16 та ф18 мм. |  |
| 3. | Крок регулювання висоти милиці не більше 35 мм |  |
| 4. |  **Габаритні розміри:**висота милиці не більше,мм - 99...158 см.Маса виробу не більше 0,53кгРозмір L |  |
| 5. | Максимальна вага пацієнта не більше (кг): 100 |  |
| 6. | Гарантійний строк експлуатації – 1 рік з дня придбання користувачем. |  |
| 7. | Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення. |  |
| 8. | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 9. | Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) |  |
| 10 | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016(надати копію сертифікату) |  |
| 11. | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість та термін постачання обладнання (надати оригінал відповідного документу). |  |
| 12. | 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) |  |
| 13. | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 14. | Рік виготовлення не раніше 2022. |  |

 **4. Палиця металева телескопічна, що регулюється за висотою** **– 20 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Палиця металева телескопічна, що регулюється за висотою призначена для полегшення ходьби. Палиця рекомендована для опори при пересуванні людям, у яких є порушення опорно-рухового апарату, людям похилого віку. При потребі індивідуального настроювання.  |  |
| 2. | Складається :-пластикова ручка;  |  |
| 3. | Матеріал- сталь, алюміній. |  |
| 4. |  **Габаритні розміри:** висота - 715- 940 мм.  |  |
| 5. | Максимальна вага пацієнта не більше (кг): 75  |  |
| 6. | Додаткові характеристики: Висота тростини регулюється в одне натискання, діаметр-22\*18 |  |
| 7. | Вага виробу до 0,5 кг. |  |
| 8. | Гарантійний строк експлуатації – 1 рік з дня придбання користувачем. |  |
| 9 | Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення |  |
| 10. | Інструкція з експлуатації українською мовою.  |  |
| 11 | Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) |  |
| 12. | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016(надати копію сертифікату) |  |
| 13. | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість та термін постачання обладнання (надати оригінал відповідного документу). |  |
| 14. | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 15. | Рік виготовлення не раніше 2022. |  |

1. **Милиці пахвові алюмінієві, не регульовані за висотою– 4 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу |
| 1. | Милиця пахова металева, для опори при ходьбі осіб з обмеженими фізичними можливостями та в момент тимчасової втрати можливості самостійно пересуватися та стояти |  |
| 2. | Складається :-пластикова ручка;-гумовий наконечник,- внутрішній діаметр нижньої опори – 19 см. |  |
| 3. | Крок регулювання висоти милиці не більше 35 мм |  |
| 4. |  **Габаритні розміри:**висота милиці не більше,мм - 1,14...1,34 м.Маса виробу не більше 0,7 кгРозмір L |  |
| 5. | Максимальна вага пацієнта не більше (кг): 114 |  |
|  | Додаткові характеристики : налаштовується 9 положень для милиці і 5 положень для ручки; |  |
| 6. | Гарантійний строк експлуатації – 1 рік з дня придбання користувачем. |  |
| 7. | Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення. |  |
| 8. | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 9. | Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) |  |
| 10 | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016(надати копію сертифікату) |  |
| 11. | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість та термін постачання обладнання (надати оригінал відповідного документу). |  |
| 12. | 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) |  |
| 13. | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 14. | Рік виготовлення не раніше 2022. |  |

**. 6. Палиця з механізмом проти ковзання, регульована по висоті – 20 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Палиця металева з механізмом проти ковзання, телескопічна, що регулюється за висотою призначена для полегшення ходьби. Палиця рекомендована для опори при пересуванні людям, у яких є порушення опорно-рухового апарату, людям похилого віку. При потребі індивідуального настроювання.  |  |
| 2. | Складається :-пластикова ручка;  |  |
| 3. | Матеріал- сталь, алюміній |  |
| 4. |  **Габаритні розміри:** висота - 780-1005 мм..  |  |
| 5. | Максимальна вага пацієнта не більше (кг): 100 |  |
| 6. | Додаткові характеристики: діаметр-18-22 мм |  |
| 7. | Вага виробу до 0,5 кг. |  |
| 8. | Гарантійний строк експлуатації – 1 рік з дня придбання користувачем. |  |
| 9 | Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення |  |
| 10. | Інструкція з експлуатації українською мовою.  |  |
| 11 | Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) |  |
| 12. | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016(надати копію сертифікату) |  |
| 13. | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість та термін постачання обладнання (надати оригінал відповідного документу). |  |
| 14. | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 15. | Рік виготовлення не раніше 2022. |  |

**7.Милиці ліктьові з механізмом проти ковзання – 20 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу |
| 1. | Милиця ліктьова з регульованою по висоті нижньою секцією та механізмом проти ковзання. Милиці ліктьові виконують підтримуючу функцію при пересуванні, призначені для лівої і правої руки. Є індивідуальним засобом реабілітації для людей з інвалідністю, хворих і літніх людей з порушенням опорно-рухового апарату |  |
| 2. | Складається :-пластикова ручка;-гумовий наконечник, |  |
| 3. | Матеріал -сталь, алюміній |  |
| 4. |  **Габаритні розміри:**висота регульована,мм - 100...132 м.Маса виробу не більше 0,7 кг |  |
| 5. | Максимальна вага пацієнта не більше (кг): 100 |  |
|  | Додаткові характеристики :  |  |
| 6. | Гарантійний строк експлуатації – 1 рік з дня придбання користувачем. |  |
| 7. | Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення. |  |
| 8. | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 9. | Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) |  |
| 10 | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016(надати копію сертифікату) |  |
| 11. | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість та термін постачання обладнання (надати оригінал відповідного документу). |  |
| 12. | 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) |  |
| 13. | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 14. | Рік виготовлення не раніше 2022. |  |

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

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмета закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

 Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською, або російською мовами) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

3. 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.

4. Поставка, розвантаження та доставка товару здійснюється Учасником за його рахунок в робочі дні з 9.00  до 15.00 години за адресою: Полтавська область, м. Зіньків, вул. Дроздівська,125 протягом 5 робочих днів з моменту замовлення.