**Додаток № 2**

**до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та технічна специфікація до предмета закупівлі**

**«код ДК 021:2015: 33190000-8 – Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні»** (код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 38671 - Стерилізатор паровий; НК 024:2019 код НК 024:2019: «Класифікатор медичних виробів» - 35364 – Стерилізатор сухожаровий).

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог, про що у складі тендерної пропозиції надається ***лист-згода.***

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічної специфікації 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 мовою), в якому міститься ця інформація з наданням копії документів в складі пропозиції.

2. На підтвердження, що запропонований товар є новим, Учасник повинен надати ***лист у довільній формі***, в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару у кількості та в терміни, визначені цим Оголошенням та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник у складі своєї пропозиції повинен надати файл відсканований з оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням. На підтвердження надати ***гарантійний лист*** про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Гарантійне сервісне та постсервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички. На підтвердження Учасник повинен надати ***гарантійний лист*** в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

6. 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 копії документів наведених нижче:

- завірену копію декларації або сертифікату відповідності, або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання повинно здійснюватись за рахунок Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати ***лист у довільній формі,*** в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

8. Якщо учасник в складі цінової пропозиції пропонує аналогічний товар (еквівалент), він повинен повністю відповідати усім характеристикам товару зазначеного у даному Оголошенні. Для підтвердження учасник в складі своєї пропозиції додатково повинен надати порівняльну таблицю із всіма характеристиками запропонованого ним товару та товару зазначеного в оголошенні про проведення закупівлі. При цьому якість запропонованого аналогу та/або еквіваленти товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Зазначені характеристики потрібно підтвердити поданням скан-копій документів, у яких прописані заявлені особливості товару (настанови з експлуатації, інструкції, технічного опису, сертифіката якості, тощо, українською мовою) від виробника (представника) завірених печаткою та підписом учасника.

9. Якщо запропонований учасником товар частково або повністю відрізняється від товару зазначеного в оголошенні про проведення закупівлі Замовника, така пропозиція буде відхилена.

***Учасник у складі пропозиції повинен надати довідку, що містить технічну специфікацію запропонованого товару за наступною формою:***

**Стерилізатор паровий – 1 шт.**

**НК 024:2019: 38671 - Стерилізатор паровий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості**  | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Фірма-виробник обладнання | Вказати |  |
| 2. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 3. | Найменування (модель) | Вказати |  |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | Вказати |  |
| **№** | **Загальні вимоги до обладнання** | **Відповідність (так/ні)** |
| 1. | Термін виготовлення обладнання: не раніше 2023 року |  |
| 2. | Надати паспорт обладнання, що працює під тиском оформлений згідно з діючими вимогами НПАОП 0.00-1.81-18 |  |
| 3. | Надати декларацію та Сертифікат відповідності Технічному Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753 |  |
| 4. | Надати сертифікат відповідності та Декларацію про відповідність Технічному Регламенту обладнання, що працює під тиском, затвердженого ПКМУ від 16.01.2019 р. №27 |  |
| 5. | Надати декларацію про відповідність Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого ПКМУ від 10 березня 2017 р. № 139 |  |
| 6. | Надати сертифікат відповідності ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» |  |
| 7. | Надати сертифікат на систему управління якістю ДСТУ EN ISO 9001:2018 |  |
| **№** | **Технічні параметри** | ***Відповідність (так/ні)******з посиланням на відповідну сторінку технічної документації або інструкції з використання*** |
| 1. | Горизонтальне розміщення стерилізаційної камери |  |
| 2. | Габаритні розміри стерилізаційної камери, ДхШхВ, мм, не менше, 1050х750х750 |  |
| 3. | Стерилізаційна камера має бути виготовлена з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, товщиною 5 мм, не гірше |  |
| 4. | Наявність ущільнення між стерилізаційною камерою та кришкою не гірше силіконового |  |
| 5. | Вбудований парогенератор має бути виготовлений з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, товщиною 3 мм, не гірше |  |
| 6. | Кришка парогенератора виготовлена з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, товщиною 10 мм, не гірше |  |
| 7. | Дверцята стерилізаційної камери мають бути виготовлені з високолегованої нержавіючої сталі AISI304 товщиною 20 мм, не гірше |  |
| 8. | Зовнішні панелі виготовленні зі сталі з покриттям, що забезпечує їх експлуатацію не менше 10 років без появи видимих дефектів |  |
| 9. | Керування роботою стерилізатора має здійснюватися з сенсорного РК кольорового дисплею діагоналлю не менше 7" з україномовним інтерфейсом |  |
| 10. | Сенсорний РК дисплей має бути розташований на мобільній стійці для зручності обслуговування |  |
| 11. | Дисплей повинен мати наступні індикації:- основні параметри стерилізації;- тривалість часу кожного циклу;- інформаційно-попереджувальні повідомлення;- енергонезалежний годинник, календар, лічильник циклів |  |
| 12. | Точність керуванням режимами стерилізації має бути не гірше + 1 ˚ С |  |
| 13. | Кількість стандартних режимів стерилізації, не менше, 3 |  |
| 14. | 1 режим (t˚C ― хв ― МПа (бар) 132 ― 20 ― 0,2 (2,0), не гірше |  |
| 15. | 2 режим (t˚C ― хв ― МПа (бар) 120 ― 45 ― 0,11 (1,1), не гірше |  |
| 16. | 3 режим (t˚C ― хв ― МПа (бар) 134 ― 20― 0,22 (2,2), не гірше |  |
| 17. | Кожен з 3-х режимів можна змінити оператором в межах (t˚C ― хв ― бар), 110…134 – 5…180 – 0,05…0,22 |  |
| 18. | Наявність системи захисту ТЕНів від роботи в разі відсутності води в парогенераторі |  |
| 19. | Наявність вакуумного сушіння, при цьому залишкова вологість текстильних матеріалів не більше 1 % |  |
| 20. | Наявність повітряного компресору |  |
| 21. | Наявність форвакуумного насосу |  |
| 22. | Наявність насосу для підкачки води до парогенератору |  |
| 23. | Наявність системи контролю рівня рідини, з можливістю зміни чутливості датчиків, зміни затримки спрацювання та системою самоочищення датчиків рівня рідини |  |
| 24. | Напрацювання на відмову не менше ― 3000 циклів |  |
| 25. | Час експлуатації – не менше 10 років |  |
| 26. | Загальна гарантія на устаткування 12 місяців |  |
| 27. | Потужність, кВт, не більше, 47 |  |
| 28. | Живлення:- Струм змінний трифазний- Напруга, В, 380- Частота, Гц, 50. |  |
| 29. | Габаритні розміри (Д×Ш×В), мм 1350×1100×1860, допустимі незначні відхилення |  |
| 30. | Маса, кг, не більше, 1550 |  |

**Стерилізатор повітряний – 1 шт.**

**НК 024:2019: 35364 – Стерилізатор сухожаровий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості**  | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Фірма-виробник обладнання | Вказати |  |
| 2. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 3. | Найменування (модель) | Вказати |  |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | Вказати |  |
| **№** | **Загальні вимоги до обладнання** | **Відповідність (так/ні)** |
| 1. | **Призначення:** Для повітряної стерилізації хірургічного інструменту, термостійких шприців і голок (з відміткою +200 град. С), а також скляного посуду, інших об'єктів медичного призначення. |  |
| 2. | **Основні переваги:**-високий рівень автоматики;-оптимальна примусова циркуляція гарячого повітря в камері високоякісним двигуном;-якісна термоізоляція;- стерилізаційна камера і завантажувальні коробки виготовлені з полірованої, жароміцної, нержавіючої сталі;-висока інформативність панелі управління, яка передбачає цифрову індикацію поточної температури і часу, світлову індикацію основних етапів циклу;-передбачено блокування при перевищенні відхилень від температурного режиму та аварійне відключення |  |
| 3. | Термін виготовлення обладнання: не раніше 2022 р. |  |
| 4. | Надати сертифікат на систему управління якістю (ISO 13485:2016) |  |
| 5. | Надати сертифікат відповідності технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 |  |
| 6. | Сервісна служба на території України |  |
| **№** | **Технічні параметри** | ***Відповідність (так/ні)******з посиланням на відповідну сторінку технічної документації або інструкції з використання*** |
| 1. | Об'єм камери, л : не менше 320 |  |
| 2. | Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ : 2 відсіки 900х400х440 |  |
| 3. | Підтримувані режими роботи, град. С / хв. : * режим 1 - 85/30
* режим 2 - 120/45
* режим 3 - 160/150
* режим 4 - 180/60
* режим 5 – 250/60

можливість встановлення 5 режимів в діапазоні 50…200 град С, 1…999 хв. |  |
| 4. | Відхилення температури за обсягом стерилізаційної камери, град.С : + (-) 3 |  |
| 5. | Напруга живлення, В : 380 |  |
| 6. | Час нагріву до температури стерилізації, хв. : не більше 30+ (-) 5 |  |
| 7. | Максимальна споживана потужність, кВт : не більше 9,0 |  |
| 8. | Кількість завантажувальних касет (полиць), шт. : не менше 8 |  |
| 9. | Габаритні розміри, мм (в.ш.г.) : не більше 1540х1005х840 |  |
| 10. | Середній термін служби, років : не менше 8 |  |
| 11. | Клас ризику : ІІ б |  |

***Примітка:***

***В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати вираз «або еквівалент».***

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

***Якщо запропонований учасником товар частково або повністю відрізняється від технічних вимог до товару зазначеного в тендерній документації, то така пропозиція буде відхилена.***