**ДОДАТОК  3**

*до тендерної документації*

***Технічні (якісні) вимоги до товару***

Предмет закупівлі: **Інфузійний насос НР-60, відсмоктувач хірургічний 9Е-А**

**за кодом ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

Підтвердження відповідності запропонованого учасником товару медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації, надається учасником у формі заповненої *Таблиці 1* наведеної нижче:

*Таблиця 1*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування виробу, що закуповується** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | **Інфузійний насос НР-60** код ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (відповідний код ДК 021:2015 33194110-0 Інфузійні насоси; НК024:2019 13217 - Шприцева помпа) | шт. | 3 |
|  | **Медико-технічні вимоги** | **Відповід-ність**  **«Так» чи «Ні»** | **посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1. 1 | Пристрій має бути призначений для використання разом із інфузійним набором для контролю дози рідини, що вводиться в тіло пацієнта в клінічних відділеннях |  |  |
|  | Вага пристрою не більше 1,5 кг |  |  |
|  | Механізм подачі рідини: перистальтичний насос |  |  |
|  | Наявність автоматичний дверцят та автоматичного затискача, що перешкоджає вільному протіканню рідини, коли дверцята відкриті |  |  |
|  | Можливість використання інфузійних систем різних виробників, що відповідають стандарту |  |  |
|  | Режими інфузії: Швидкість, Час, Вага, Трапеція, Послідовність, Мікро режим, Крапельний режим, Навантажувальна доза |  |  |
|  | Діапазон налаштування швидкості інфузії не менше 0,1-1200 мл/год. Із мінімальним кроком збільшення не більше 0,01 мл/год. |  |  |
|  | Можливість встановлення об’єму інфузії в діапазоні не менше (VTBI) 0,1-9999,99 мл із мінімальним кроком 0,01 мл |  |  |
|  | Можливість встановлення часу в діапазоні не менше 00:00:01-99:59:59 (год:хв:сек) із кроком не більше 1 сек. |  |  |
|  | Швидкість KVO в діапазоні 0,1-30 мл/год із кроком не більше 0,01 мл/год |  |  |
|  | Максимальна швидкість продувки не менше 1200 мл/год |  |  |
|  | Швидкість болюсу в діапазоні: 0,1-1200 мл/год |  |  |
|  | Наявність трьох видів болюсної інфузії із можливістю встановлення швидкості та об’єму |  |  |
|  | Наявність системи самоперевірки |  |  |
|  | Наявність функції анти-болюс, об’єм не більше 0,2 мл, що значно знижує швидкість болюсу після зникнення оклюзії |  |  |
|  | Наявність функції титрування: можливість зміни швидкості протягом інфузії із мінімальним кроком не більше 0,01 мл/год |  |  |
|  | Відображення сумарного болюсного об’єму та швидкості болюсу |  |  |
|  | Наявність вбудованої бібліотеки препаратів, що може містити не менше 5000 препаратів, із можливістю доповнення бібліотеки користувачем та не менше 60 попередньо встановлених препаратів в бібліотеці |  |  |
|  | Збереження до 3000 записів в журналі історії |  |  |
|  | Збереження останніх налаштувань під час втрати живлення |  |  |
|  | Відображення підказок на екрані |  |  |
|  | Можливість монтажу кількох насосів в робочу станцію із спільним живленням та передачею інформації |  |  |
|  | Точність введення більше ±5% |  |  |
|  | Наявність системи звукових та візуальних тривог із можливістю налаштування гучності тривоги не менше 5 рівнів |  |  |
|  | Наявність тривог: нагадування на випадок, якщо оператор не запустить процес інфузії оклюзія, батарею розряджено, VTBI досягнуто, мішок порожній, мішок приєднано неправильно, KVO завершено, системна помилка, нагадування, батарея має низький заряд, батарея не вставлена, мішок майже порожній, час роботи в режимі очікування минув |  |  |
|  | Наявність не менше 12 рівнів оклюзії у діапазоні 150-975 мм рт.ст. із визначенням оклюзії зі сторони інфузійного мішку (окрема додаткова опція) та з боку пацієнта, із динамічним кольоровим відображенням тиску в системі |  |  |
|  | Наявність визначення повітряної бульбашки не більше 15 мкл за допомогою ультразвукового датчику |  |  |
|  | Наявність сенсорного кольорового екрану із діагоналлю не менше 3 дюйми, який має налаштування не менше 7 варіантів кольору екрану та функцію нічного режиму |  |  |
|  | Відображення на одній сторінці: швидкість інфузії, поточний стан вливання, VTBI, загальний об'єм, марка набору для інфузії, межа тиску, ємність акумулятора, назва ліків, залишковий час, тривога, номер ліжка |  |  |
|  | Живлення від AC100-240V, 50/60HZ та від вбудованої літій-іонної батареї, що перезаряджається |  |  |
|  | Час роботи від батареї не менше 10 годин за швидкості вливання 25 мл/год, а часу зарядки не більше 6 годин |  |  |
|  | Клас захисту від електричного імпульсу: клас 1, тип CF, із захистом від дефібриляції, клас захисту від потрапляння вологи IP23 |  |  |
|  |  |  |  |
| **№** | **Найменування виробу, що закуповується** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 2. | **Відсмоктувач хірургічний 9Е-А** код ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (відповідний код ДК 021:2015 33194110-0 Інфузійні насос ; НК024:2019 47366 – Аспіраційна система з електроживленням для невідкладної допомоги). | шт. | 4 |
|  | **Медико-технічні вимоги** | **Відповід-ність**  **«Так» чи «Ні»** | **посиланням на сторінку технічної документації** |
|  | Тип насосу: поршневий |  |  |
|  | Вимоги електричної безпеки: обладнання класу ІІ, типу B |  |  |
|  | Максимальний негативний тиск не менше 0,075 МПа |  |  |
|  | Можливість регулювання негативного тиску в діапазоні не менше від 0,02 МПа до максимального негативного тиску |  |  |
|  | Швидкість перекачування не менше 15 л/хв. |  |  |
|  | Ємність пляшки не менше 1000 мл |  |  |
|  | Наявність захисту від переливання |  |  |
|  | Рівень шуму не більше 65 дБ(A) |  |  |
|  | Живлення: AC 220-240В 50/60Гц |  |  |
|  | Споживча потужність не більше 185 ВА |  |  |
|  | Габаритні розміри не більше 345\*267\*290 мм |  |  |
|  | Вага не більше 3 кг |  |  |
|  | Наявність ручки для перенесення |  |  |
|  | Наявність манометру для відображення значення тиску |  |  |
|  | Наявність захисту від високої напруги: запобіжник не гірше F2AL, AC 250V |  |  |

Документальне підтвердження відповідності товару:

1) Запропонований Учасником Товар повинен бути введений в обіг або експлуатацію (застосування) за результатами проходження оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

Учасник повинен надати у своєї тендерної пропозиції на кожне найменування запропонованого товару копію декларації відповідності або сертифікату якості або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2) Надати у своєї тендерної пропозиції на кожне найменування товару копію інструкції, або копію опису, або копію технічних умов, копію брошур, або копії інших документів виробника, викладених українською мовою (допускається переклад на українську мову, якщо документ складений на іншій мові) в яких міститься інформація про характеристики запропонованого учасником товару.

3) Гарантійний лист (в довільній формі) від Учасника про надання строку гарантії на запропонований товар, що після введення його в експлуатацію строк гарантії становитиме не менше 12 місяців.

4) Учасник повинен надати у своїй пропозиції ***оригінал гарантійного листа від виробника* *та/або офіційного представника в Україні*** (дистриб’ютора, представника тощо) з підтвердженням можливості 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 назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів).

5) Запропонований Учасником товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Надати гарантійний лист в довільній формі за підписом Учасника та печаткою (у разі використання).

***Примітка:***

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

*Відсутність у складі пропозиції документального підтвердження відповідності будь-якому пункту таблиць медико-технічних вимог з посиланням на відповідну сторінку в інструкції з експлуатації або у офіційній друкованій технічній документації виробника устаткування або в інших документах буде означати, що такий параметр в учасника відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає медико-технічним вимогам.*

Ми, **(Повне найменування Учасника),** у разі визнання нас переможцем Закупівлі (ідентифікатор закупівлі на prozorro.gov.ua) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_та укладення договору із замовником про поставку товару згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі вимоги Замовника, зазначені в цих медико-технічних вимогах до предмета закупівлі.

\*Згода з умовами та вимогами, які визначені у технічних вимогах (**Додаток 3 до тендерної документації**) та гарантування їх виконання надається у вигляді підписаних Технічних вимог;

*Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника на підписання документів тендерної пропозиції, завірені печаткою (у разі її використання)*