**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Технічне завдання**

**предмет закупівлі: «код ДК 021:2015 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (60964 – Індикатор температури; 10535 – Медична шафа; 13459 – Ваги для зважування крові; 61618 – Сепаратор компонентів крові)»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п\п** | **Назва медичного обладнання** | **НК 024:2019** | **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ та ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИокремо до кожного обладнання** | **Кількість, (шт.)** |
| 1 | Реєстратор температури | 60964 – Індикатор температури | 1 Дата-логер реєстратури температури для архівування результатів у виробничих та лабораторних приміщеннях, складах, при транспортуванні2. Вимірювальний діапазон **не гірше -40 ... +70 ° C** 3. Роздільна здатність **не більше 0,1 ° C** 4. Похибка вимірювань **не повинна перевищувати ± 0,5 ° C в діапазоні -10 ... +40 ° C та ± 1,0°C в інших частинах вимірювального діапазону** 5. Можливість встановлення інтервалу запису користувачем у межах **від 30 секунд до 24 годин** 6. Внутрішня пам’ять на **не менше ніж 60 000 вимірів** 7. Інтерфейс USB 8. Загальні розміри дата-логеру **не перевищують 100 x 20 x 20 мм** 9. Вага **не більше 70 грам** 10. **Постачання разом із сертифікатом про калібрування згідно ISO17025**  | 50 |
| 2 | Медична шафа | 10535 – Медична шафа | 1 В основі шафи має бути металевий подіум, виготовлений з товстостінної (**не менше 2 мм**) **прямокутної стальної труби 25х25** **мм** та пофарбований **епоксі-поліефірною порошковою фарбою білого кольору RAL 9003**. 2 Висота подіуму повинна бути **не менше ніж 100 мм**. 3 Шафа повинна бути обладнана прихованим механізмом плавного регулювання по рівню підлоги. 4 Корпус шафи повинен бути виготовлений з **листової сталі товщиною не менше ніж 0,8 мм, пофарбованої епоксі-поліефірної порошковою фарбою білого кольору RAL 9003**. 5 Шафа повинна мати одне відділення. Бічні стінки повинні бути металеві.6 Шафа має бути обладнана 1 скляними дверцятами в металевій рамі з замком та 4-ма регульованими металевими полицями. 7 В комплекті повинно бути передбачено кронштейн для кріплення шафи до стіни. 8 Габарити шафи **(ДхГхВ) 450х400х1800 мм (±5%)** **Загальні вимоги**:1. Товар повинен бути новим, таким, що не перебував у використанні. Дата виготовлення не раніше 2023 року. 2. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції наступні документи: - копію декларації про відповідність на запропонований товар, вимогам Технічного регламенту що до медичних виробів, затвердженого постановою КМУ №753 від 2 жовтня 2013 р. - копію сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 9001:2015, міжнародного зразка), що регламентує розробку, виробництво, продаж та сервісне обслуговування спеціалізованих меблів для медичних установ. - копію сертифікату відповідності на запропонований товар. - копію висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи на запропонований товар. - паспорт з зазначеними технічними характеристиками відповідно до МТВ з зображенням та кресленням виробу, яке повністю відповідає ним. - авторизаційний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. - копію сертифікату ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT) Системи екологічного управління на розробку, виробництво, продаж і сервісне обслуговування спеціалізованих меблів для медичних установ. - копію сертифікату на систему якості підприємства (Сертифікат ISO 13485:2018, міжнародного зразка), що регламентує розробку, виробництво, продаж та сервісне обслуговування спеціалізованих меблів для медичних установ. - висновок та протокол визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003 (для металевих виробів) згідно JIS Z 2801/ISO 22196:2011.3. Гарантійний термін обслуговування – не менше 18 місяців з дати постачання товару замовнику. 4. Товар повинен бути комплектним та поставлятися в упаковці, що забезпечує його схоронність. 5. Наявність сервісного центру або сертифікованих виробником сервісних інженерів на території України.  | 5 |
| 3 | Електронний пристрій для контрольованого взяття крові | 13459 – Ваги для зважування крові | **Медико-технічні вимоги:**1. Електронний пристрій, що призначений для контрольованого взяття крові та полегшення процесу взяття крові. Пристрій повинен постійно перемішувати кров з антикоагулянтом в одному стерильному контейнері, відображати відібраний об'єм, вимірювати швидкість потоку та контролювати, щоб вона знаходилась у встановлених межах, а також щоб донація не тривала довше максимально встановленого часу. Керування та відображення інформації повинно здійснюватися на рідкокристалічному дисплеї. Протягом процедури донації на дисплеї повинні відображатися час збирання крові та кількості крові в мл.2. Повинна бути наявна можливість вибору об’єму забору з попередньо заданих параметрів та можливість вручну вибрати об’єм до початку перемішування, зміну об’єму крові під час донації.3. Процедура взяття крові повинна керуватися запрограмованим мікропроцесором. Під час досягнення бажаного об'єму, клапанний затискач повинен затиснути трубку, та повідомити оператора про завершення донації звуковим та світловим сигналами.4. Лінія електороживлення **115/230 VAC, 50-60Гц однофазна**.5. Наявність можливості живлення від акумуляторної батареї.6. Пристрій повинен бути укомплектований Ni-Mh акумуляторною батареєю.7. Автоматичне та регульоване попередження про недостатній або надмірний потік **(мінімум 8-80 і макс. 81-240 мл/хв).** 8. Таймер максимальної тривалості донації, з можливістю регулювання **до 20 хвилин**. 9. Можливість миттєвого контролювання потоку завдяки функції Паузи.10. Діапазон зважування регулюється **від 0 до 999мл з кроком 10мл.**11. Автоматичне зняття ваги порожнього контейнера.12. Полуавтоматичне калібрування еталонними гирями **(припустима вага від 200 до 800г)**13. Можливість відображення кодів повідомлення про помилки у випадку несправності.**Загальні вимоги:** На підтвердження Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції: - Декларацію, що підтверджує можливість введення в обіг та /або експлуатацію (застосування) медичного виробу згідно вимог технічного регламенту затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».- Інструкцію (документацію) з експлуатації запропонованого виробу або інструкцію користувача українською мовою.- Таблицю з інформацією про відповідність обладнання медико-технічним вимогам з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) наданого технічного документа виробника (запропонований товар повинен відповідати по кожній із визначених у медико-технічних вимогах без винятків).- Гарантійний лист виробника та/або офіційного представника виробника на території України (якщо учасник не є його виробником), що підтверджує спроможність постачання учасником запропонованого виробу в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією (у разі надання гарантійного листа представником виробника надається документ виробника запропонованого виробу, що підтверджує повноваження такого представника на території України). - Документ фахівця, який пройшов відповідне навчання у виробника запропонованого виробу та сертифікований цим виробником на можливість виконувати гарантійне та післягарантійне сервісне обслуговування запропонованого виробу. - Гарантійний лист про те, що запропонований виріб не був у використанні, виготовлений не раніше 2022 року та виконання доставки, інсталяції, введення в експлуатацію виробу буде відбуватися за рахунок Учасника.- Гарантійний лист щодо безкоштовного навчання медперсоналу роботі на запропонованому виробі протягом двох тижнів з дня введення в експлуатацію, якщо інше не передбачено умовами договору.- Гарантійний лист щодо безкоштовного виконання робіт з відновлення робочого стану запропонованого виробу протягом не менше 24 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію. | 5 |
| 4 | Сепаратор компонентів крові | 61618 – Сепаратор компонентів крові | Пристрій для ручного відділення плазми. Матеріал - нержавіюча сталь. Прозора пластина для зручності контролю рівня еритроцитарної маси. Потужна пружина | 2 |

**\*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"**