**Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня»**

**вул. Троїцька, б.48, місто Суми, Сумська область, Україна, 40022**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **ЗАТВЕРДЖЕНО**  **Уповноважена особа**  **Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня»**  Наталья ЛОМАКІНА  Протокольне рішення  № 230 від 25.04.2024 року | | | |  | | | |
|  |  | | |  | | | |  | |
|  |  | |  | |  | |  | |  | |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

**Процедура закупівлі:** відкриті торги з особливостями

**Предмет закупівлі:**

**код ДК 021:2015 №** **33190000-8 «Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні»**

**Паровий стерилізатор**

**м. Суми 2024**

***Перелік змін :***

***Додаток 3***

*до тендерної документації*

**Технічна специфікація**

**(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі)**

**на закупівлю:**

**ДК № 33190000-8 «Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування предмету закупівлі або еквівалент** | **Найменування та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Стерилізатор паровий | 38671 Стерилізатор паровий | шт | **2** |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

Запропоноване обладнання повинно бути новим та таким, що не перебувало раніше в експлуатації, не раніше 2023 року виготовлення (*надити гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).

Товар, запропонований учасником повинен бути введений в обіг або експлуатацію (застосування) за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати *Декларацію та/або Сертифікат відповідності Технічному Регламенту щодо медичних виробів;*

Товар, запропонований учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації.

Підтвердження відповідності запропонованого учасником товару медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації, надається учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче. Учасник надає в складі документів тендерної пропозиції сканований оригінал або копію експлуатаційної (технічної) документації виробника товару, викладених українською мовою (допускається переклад на українську мову, якщо документ складений на іншій мові) в яких міститься інформація про характеристики запропонованого учасником товару.

Гарантійний термін (строк) експлуатації Товару повинен розпочинати свій перебіг після введення його в експлуатацію та становити не менше 12 місяців (*надати гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).

Наявність при поставці інструкції з експлуатації на обладнання української мовою (*надати копію у складі тендерної пропозиції*).

Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. На підтвердження Учасник повинен надати 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.

Проведення доставки, інсталяції та запуску обладнання має бути здійснено за рахунок учасника (*надати гарантійний лист від учасника).*

Інструктаж спеціалістів замовника по роботі на запропонованому обладнанні має бути здійснено за рахунок учасника *(надати гарантійний лист від учасника).*

***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.*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Стерилізатор паровий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідну сторінку технічної документації** |
| 1 | Об`єм стерилізаційної камери, дм3 , не менше, 400 |  |
| 2 | Розмір стерилізаційної камери (ДхШхВ), мм, не менше, 800х750х750 |  |
| 3 | Стерилізаційна камера прямокутної форми |  |
| 4 | Камера стерилізаційна, парогенератор, кришка парогенератора, парові труби мають бути виготовлені з високолегованої нержавіючої сталі |  |
| 5 | Наявність ущільнення між стерилізаційною камерою та дверцятами не гірше силіконового |  |
| 6 | Керування процесами стерилізації має відбуватися автоматично |  |
| 7.1 | Наявність кольорової сенсорної панелі оператора з україномовним інтерфейсом, що розташована дистанційно на стійці з кабелем (для зручності обслуговування) – надати фото |  |
| 7.2 | Діагональ сенсорної панелі має бути не менше 6,8 " |  |
| 7.3 | Довжина кабелю стойки має бути не менше 2 м. |  |
| 8 | Бажано, щоб панель оператора мала наступні індикації:  - основні параметри стерилізації;  - тривалість часу кожного циклу;  - інформаційно-попереджувальні повідомлення;  - енергонезалежний годинник, календар, лічильник циклів |  |
| 9 | Має бути в наявності Прогрівальний режим (t˚C ― хв ― МПа (бар), 132 ― 10 ― 0,14 (1,4), не гірше |  |
| 10 | Кількість основних режимів стерилізації не менше 3 |  |
| 11 | 1 режим (t˚C ― хв ― МПа (бар), 132 ― 20 ― 0,21 (2,1), не гірше |  |
| 12 | 2 режим (t˚C ― хв ― МПа (бар), 120 – 45 – 0,11 (1,1), не гірше |  |
| 13 | 3 режим (t˚C ― хв ― МПа (бар), 134 ― 20 ― 0,22 (2,2), не гірше |  |
| 14 | Має бути можливість змінювати кожен з режимів оператором в межах, (t˚C ― хв ― МПа (бар), 110…134 – 5…180 – 0,05…0,22 (0,5…2,2) |  |
| 15 | Наявність звукового попередження про завершення роботи |  |
| 16 | Наявність вакуумної сушки |  |
| 17 | Залишкова вологість текстильних матеріалів не більше 1 % |  |
| 18 | Наявність приладів одночасного контролю за температурою в парогенераторі та тиском в стерилізаційній камері та парогенераторі – надати фото |  |
| 19 | Наявність повітряного компресора |  |
| 20 | Наявність насосу для подачі води в парогенератор |  |
| 21 | Наявність форвакуумного насосу |  |
| 22 | Напрацювання на відмову не менше ― 3000 циклів |  |
| 23 | Час експлуатації, років, не менше, 10 |  |
| 24 | Загальна гарантія на устаткування 12 місяців |  |
| 25 | Потужність, кВт, не більше, 47,0 |  |
| 26 | Живлення: струм змінний трифазний  Напруга, В, 380  Частота, Гц, 50 |  |
| 27 | Габаритні розміри (Д×Ш×В), мм, 1200×1100×1860, допустимі незначні відхилення |  |
| 28 | Маса, кг, не більше, 1300 |  |
| 29 | 1. Стерилізатор повинен відповідати заявленим технічним характеристикам і вимогам законодавства щодо даного типу обладнання.  На підтвердження Учасник повинен надати:  - Паспорт і керівництво з експлуатації;  - Паспорт обладнання, що працює під тиском оформлений згідно з діючими вимогами НПАОП 0.00-1.81-18;  - Сертифікат відповідності та Декларацію про відповідність Технічному Регламенту обладнання, що працює під тиском;  - Декларацію про відповідність Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні;  - Сертифікат відповідності ДСТУ EN ISO 13485:2018;  - Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ EN ISO 9001:2018. |  |
| 30 | Кожен стерилізатор має бути додатково дооснащений опромінювачем бактерицидним з наведеними нижче характеристиками: |  |
| 30.1 | Призначений для профілактичної санітарно – протиепідеміологічної обробки (знезараження) повітря закритих приміщень у присутності людей, методом прямого опромінювання бактерицидним ультрафіолетовим опромінюванням верхньої частини приміщення |  |
| 30.2 | Використання у зонах високого та середнього ризиків передачі туберкульозу (протитуберкульозні заклади, центри СНІДу, місця довгострокового перебування людей, місця проживання хворих на туберкульоз), у приміщеннях з підвищеним ризиком розповсюдження повітряно-крапельних інфекцій (офіси організацій, освітні установи, лікарні загального профілю та ін.), приміщеннях з великою кількістю людей (зали очікування автовокзалів, залізничних вокзалів, конференц-зали та ін.). Приміщення повинні мати систему змішування повітря. |  |
| 30.3 | Розрахований на приміщення не більше 25 м2. |  |
| 30.4 | Ефективне опромінювання повітря в верхніх частинах приміщення за рахунок використання бактерицидної лампи 30 Вт, закритої блоком жалюзі. |  |
| 30.5 | Пристрій має додаткову систему знезараження: друга бактерицидна лампа потужністю 25 Вт розташована в закритій частині корпусу опромінювача. Повітря втягується через два вентиляційних отвори за допомогою низьковольтних вентиляторів зі зниженим рівнем шуму, проходить вздовж лампи, знезаражується та виходить назовні через жалюзі. |  |
| 30.6 | Опромінювач має сталевий корпус з одним віддзеркалювачем з полірованого алюмінію параболічної форми товщиною – не менше 0,3 мм та довжиною – не менше 890 мм. |  |
| 30.7 | Чотири лампоутримувача, два електронні баласти та колодку клема з запобіжником. |  |
| 30.8 | Блок жалюзі має 11 алюмінієвих ламелей, покритих чорною матовою фарбою. |  |
| 30.9 | Блок жалюзі регульований із не менше, ніж трьома кутами нахилу: 6 град., 7 град., 8 град. |  |
| 30.10 | Потрійна гвинтова система регулювання кута нахилу блоку жалюзі. |  |
| 30.11 | Опромінювач укомплектований двома бактерицидними лампами 30W та 25W. |  |
| 30.12 | Спектральний діапазон випромінювання бактерицидної лампи 253,7 нм. |  |
| 30.13 | Безпечний рівень бактерицидного ультрафіолетового опромінення в нижніх частинах приміщень на відстані до 3 (трьох) метрів до опромінювача на висоті до 1,7 м від підлоги - не більше 0,4 мкВт/см2. |  |
| 30.14 | Бактерицидна лампа 30 Вт, розташована за жалюзі, повинна забезпечувати інтенсивність УФ-випромінювання 180 мкВт/см2 на відстані 1 м від джерела в секторі прямих променів для нових ламп, а при подальшій експлуатації не менше 100 мкВт/см2. |  |
| 30.15 | Габаритні розміри опромінювача: |  |
| 30.16 | Довжина – не менше 960 мм; |  |
| 30.17 | Висота – не менше 230 мм; |  |
| 30.18 | Глибина – не менше 210 мм; |  |
| 30.19 | Вага – не менше 8,6 кг; |  |
| 30.20 | Напруга мережі – 220 В. |  |
| 30.21 | Клас електробезпеки ДСТУ EN 60601-1-ІІ. |  |
| 30.22 | Вихід у робочий режим, не більше, с – 30. |  |
| 30.23 | Споживана потужність, не більше, Вт – 64. |  |
| 30.24 | Продуктивність, м3/год – 70. |  |
| 30.25 | Експлуатаційний термін ефективної роботи ультрафіолетової бактерицидної лампи – не менше 9000 год. |  |
| 30.26 | Пристрій повинен мати чотири підготовлених отвори для виводу мережевого кабелю, два отвори на боковинах (перфорація) та два на задній стінці. |  |
| 30.27 | Перевезення опромінювачів проводиться в індивідуальній упаковці з дотриманням заходів захисту від зовнішніх дій. |  |
| 30.28 | Гарантійне обслуговування повинно бути не менше, ніж 12 (дванадцять) місяців. |  |
| 30.29 | Рік виготовлення – не раніше 2023. |  |
| 30.30 | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату). |  |
| 30.31 | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015, в якому повинно бути зазначено: «Проектування та розроблення, виробництва, реалізації та обслуговування опромінювачів бактерицидних», код ДКПП 26.60.13-00.00 (надати копію). |  |
| 30.32 | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018, в якому повинно бути зазначено: «Проектування, розроблення та виробництва опромінювачів бактерицидних», код ДКПП 26.60.13-00.00 (надати копію). |  |
| 30.33 | Виробник повинен мати сертифікат на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію). |  |