**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015: 33190000-8 – Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Кушетка ендоскопічна, НК 024: 2023 - 38458 - Стіл для огляду/терапевтичних процедур механічний; Шафа медична для ендоскопів, НК 024:2023 - 45635 - Шафа для сушіння і зберігання ендоскопів; Шафа медична, НК 024:2023 - 10535 - Медична шафа; Кушетка процедурна, НК 024:2023 - 38458 - Стіл для огляду/терапевтичних процедур механічний; Столик анестезіолога , НК 024:2023 - 13951 - Стіл для анестезіологічних інструментів; Столик пеленальний, НК 024:2023 - 43544 - Стіл пеленальний стаціонарний; Ростомір медичний, НК 024:2023 - 37001 - Зростомір для пацієнта; Столик для забору крові, НК 024:2023 - 38458 - Стіл для огляду/терапевтичних процедур механічний; Штатив для тривалих вливань, НК 024:2023 - 36069 - Стійка для внутрішньовенних вливань; Сходинки медичні, НК 024:2023 - 37048 - Підставка для ніг; Ширми 3-х секційна, НК 024:2023 - 13514 Медична ширма; Стерилізаційний бікс тип1, НК 024:2023 - 13730 - Стерилізаційний контейнер; Стерилізаційний бікс тип2, НК 024:2023 - 13730 - Стерилізаційний контейнер; Опромінювач бактерицидний тип1, НК 024:2023 - 35150 - Лампа ультрафіолетова герміцидна; Опромінювач бактерицидний тип2, НК 024:2023 - 35150 - Лампа ультрафіолетова герміцидна)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги до:**  **Кушетка ендоскопічна – 2шт.**  **НК 024: 2023 - 38458 - Стіл для огляду/терапевтичних процедур механічний** | | |
|  | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ |
|  | Кушетка призначена для розміщення пацієнта при проведенні ендоскопічних, лапараскопічних та колоноскопічних оперативних втручань та процедур |  |
|  | Каркасна металева конструкція |  |
|  | Рама опорна та рама ложе виготовлено з профільних труб |  |
|  | Всі зварні шви мають бути згідно ГОСТ 14771-76 |  |
|  | М’які елементи жорстко закріплені на каркасній основі |  |
|  | М'який елемент кушетки виготовлений на основі ДСП 16мм, поролону 30 мм щільністю 25 кг / м3 і покритий штучною шкірою. |  |
|  | Електричний механізм підйому ложа за допомогою лінійного двигуна |  |
|  | Дротяний пульт керування |  |
|  | На каркасі розміщений тримач для пульта |  |
|  | Підголівник з можливістю підйому та фіксації вибраного положення |  |
|  | Фіксація підголівника за допомогою гвинтових зажимів |  |
|  | Наявність бічної опори |  |
|  | Бічна опора знімна |  |
|  | Наявність блока живлення |  |
|  | Можливість розміщувати бічну опору як з лівої так і з правої сторони |  |
|  | Габаритні розміри ліжка: |  |
|  | Довжина 2160мм |  |
|  | Ширина 690 мм |  |
|  | Висота ложа мінімальна 520 мм |  |
|  | Висота ложа максимальна 820 мм |  |
|  | Габаритні розміри підголівника: |  |
|  | Довжина 250 мм |  |
|  | Ширина 250 мм |  |
|  | Хід підголівника 250 мм |  |
|  | Габаритні розміри бічної опори: |  |
|  | Ширина: 800 мм |  |
|  | Висота: 200 мм |  |
|  | Вага не більше 80 кг |  |
|  | Вантажопідйомність 180 кг |  |
|  | Всі металеві частини , перед порошковим фарбуванням, проходять хімічну обробку, що забезпечує антикорозійну стійкість виробу. |  |
|  | Готовий виріб повністю відповідає всім санітарно-гігієнічним вимогам та є стійким до будь-яких методів дезінфекції, які дозволені медичних установах. |  |
|  | Кушетка поставляється в зібраному вигляді та повністю готовою до експлуатації |  |
|  | Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців |  |
|  | Інструкція з експлуатації українською або російською мовою (надати копію) |  |
|  | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018 в якому повинно бути зазначено «Проектування та розроблення, виробництво, реалізація та обслуговування ліжок та меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.00; меблів медичних спеціальних код ДКПП 32.50.30-50.99» (надати копію) |  |
|  | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 в якому повинно бути зазначено «Проектування та розроблення, виробництво, реалізація та обслуговування ліжок та меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.00; меблів медичних спеціальних код ДКПП 32.50.30-50.99» (надати копію) |  |
|  | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
|  | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
|  | Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. |  |
|  | Рік виготовлення не раніше 2023 |  |

**Шафа медична для ендоскопів - 1шт.**

**НК 024:2023 - 45635 - Шафа для сушіння і зберігання ендоскопів**

|  |  |
| --- | --- |
| Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ |
| Шафа призначена для зберігання та підтримки стерильності ендоскопічного обладнання |  |
| При виготовлені шафи використовуються чотири типи високоякісного алюмінієвого профілю та металокомпозитні панелі товщиною 3 мм. |  |
| Алюмінієвий профіль виготовляється з високоякісного первинного сплаву алюмінію EN AW 6060/6063 |  |
| Фарбується профіль методом порошкового фарбування, колір RAL 9016 |  |
| Автоматичне вимкнення бактерицидної лампи при відкритті шафи |  |
| Максимальна тривалість зберігання інструментарію 2 дні |  |
| Наявність однієї бактерицидної лампи |  |
| Комплектація лампою Philips TUV 30 |  |
| Термін праці бактерицидної лампи не менше 9000 годин |  |
| Захисний корпус лампи для захисту ендоскопів від прямих променів ультрафіолету |  |
| Наявність допоміжного освітлення |  |
| Наявність індикаторно-керуючого прилада у шафі |  |
| Запрограмована праця бактерицидної лампи, 40 хвилин робочій режим, 2 години перерви |  |
| Дверцята кріпляться на рояльних петлях |  |
| Для відкривання дверцята обладнано меблевою ручкою, яка виготовлена з металу |  |
| Для надійної фіксації в закритому положенні використовується два меблевих фіксатори |  |
| Скло на дверцятах товщиною 4 мм |  |
| Скло тоноване в масі не пропускає УФ випромінювання |  |
| Можливість бачити завантаження шафи,  без її відкриття |  |
| Можливість завантаження не менше 4-х ендоскопів |  |
| Наявність 4-х пластикових тримачів для ендоскопів |  |
| Наявність 4-х пластикових тримачів для конектору відео ендоскопів |  |
| Лоток з нержавіючої сталі для збору дезінфектанту |  |
| Габаритні розміри не повинні перевищувати: |  |
| Ширина 500 мм |  |
| Висота 2000 мм |  |
| Глибина 590 мм |  |
| Вага не більше 29,5 кг |  |
| Знезаражуючий об’єм – 510 л |  |
| Поставляється в повністю зібраному вигляді |  |
| Після гарантійне обслуговування |  |
| Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців |  |
| Інструкція з експлуатації українською або російською мовою (надати копію) |  |
| Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018 в якому повинно бути зазначено «Проектування, розроблення та виробництво ліжок та меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.00; меблів медичних спеціальних код ДКПП 32.50.30-50.99» (надати копію) |  |
| Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 в якому повинно бути зазначено «Проектування та розроблення, виробництво, реалізація та обслуговування ліжок та меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.00; меблів медичних спеціальних код ДКПП 32.50.30-50.99» (надати копію) |  |
| Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
| Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. |  |
| Рік виготовлення не раніше 2023 |  |

**Шафа медична – 8шт.**

**НК 024:2023 - 10535 - Медична шафа**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | |  | | Найменування | Одиниця  виміру | | Кількість | Примітка | |
| 1 | |  | | ***Шафа медична*** | шт. | | 8 | Шафа медична використовується в медичних закладах для розміщення інструментів, матеріалів і медикаментів в перев'язувальних, операційних та ін. | |
| **№ п/п** |  | | **Опис вимог** | | | **Наявність функції або величина параметра за технічним завданням** | | | **Відповідність**  **(так/ні)** | |
|  |  | | 1. Технічні характеристики | | |  | | |  | |
| 1.1 |  | | Довжина | | | 500±10 мм | | |  | |
| 1.2 |  | | Глибина | | | 400±10 мм | | |  | |
| 1.3 |  | | Висота | | | 1610±10 мм | | |  | |
| 1.4 |  | | Розмір полиці | | | довжина - 500 ± 10 мм  ширина - 355 ± 10 мм | | |  | |
| 1.5 |  | | Комплект постачання | | | Боковина шафи - 2шт.  Задня стінка шафи - 1шт.  Двері шафи - 1шт.  Двері сейфа - 1шт.  Полиця шафи – 2шт.  Полиця сейфа - 1шт.  Верхня кришка шафи - 1шт.  Нижня полиця шафи (дно) - 1шт.  Кришка сейфа – 1 шт.  Скло на двері шафи - 1шт.  Комплект метизів для складання шафи - 1шт.  Інструкція із застосування- 1шт.  Схема складання шафи - 2шт. | | |  | |
| 1.6 |  | | Конструкція | | | Шафа являє собою металеву конструкцію, виконану з уніфікованих елементів. В нижній частині шафи розміщений металевий сейф з полицею. Двері сейфа оснащені замком. У верхній частині шафи розташовані дві полиці. | | |  | |
| 1.7 |  | | Маса | | | Не більше 40 кг | | |  | |
| 1.8 |  | | Допустиме статистичне навантаження на одну полицю | | | До 30 кг | | |  | |
| 1.9 |  | | Виробництво | | | Україна | | |  | |

До цієї позиції Учасник повинен додатково надати наступні документи:

1. Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів.
2. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.
3. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.
4. Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001 (Сертифікат щодо посвідчення системи управління якістю виробника стосовно розробки, виробництва, обслуговування та ремонту).
5. Протокол випробувань державного інституту щодо визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів.
6. Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.
7. Гарантійний 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.
8. Товар повинен бути введений в обіг в установленому порядку відповідно до законодавства України у сфері, що регулює відносини технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів, а також допоміжних засобів до них, шляхом внесення та включення відомостей до «Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (з посиланням на відповідний Реєстр).

**Кушетка процедурна – 2шт.**

**НК 024:2023 - 38458 - Стіл для огляду/терапевтичних процедур механічний**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | | Найменування | Одиниця  виміру | | Кількість | Примітка | |
| 1 | | ***Кушетка процедурна з регулюємим підголівником*** | шт. | | 2 | Кушетка процедурна з регулюємим підголівником використовується в медичних закладах для розміщення пацієнтів при лікувальному огляді і виконанні різних процедур. | |
| **№ п/п** | **Опис вимог** | | | **Наявність функції або величина параметра за технічним завданням** | | | **Відповідність**  **(так/ні)** | |
|  | 1. Технічні характеристики | | |  | | |  | |
| 1.1 | Довжина | | | 1900±10 мм | | |  | |
| 1.2 | Ширина | | | 580±10 мм | | |  | |
| 1.3 | Висота | | | 550±10 мм | | |  | |
| 1.4 | Комплект постачання | | | Ложе кушетки - 1шт.  Ніжка до кушетки – 2шт.  Комплект метизів для кріплення ніг – 1шт.  Інструкція із застосування - 1шт. | | |  | |
| 1.5 | Матеріал каркасу | | | Кушетка являє собою розбірну конструкцію, виконану з профільної металевої труби. | | |  | |
| 1.6 | М’яке покриття | | | Зверху до профільної труби кріпиться ДСП, оббите дерматином з м'якою підкладкою із поролону. | | |  | |
| 1.7 | Підголівник | | | Підголівник, оббитий дерматином, який може регулюватися за кутом нахилу до основи. | | |  | |
| 1.8 | Фарбування | | | Каркас кушетки пофарбований порошковою фарбою, що має високу міцність і зносостійкість. | | |  | |
| 1.9 | Маса | | | Не більше 30 кг | | |  | |
| 1.10 | Допустиме навантаження масою | | | До 150 кг | | |  | |
| 1.11 | Виробництво | | | Україна | | |  | |
| 1.12 | Колір | | | Бежевий | | |  | |

До цієї позиції Учасник повинен надати наступні документи:

-Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів.

-Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001 (Сертифікат щодо посвідчення системи управління якістю виробника стосовно розробки, виробництва, обслуговування та ремонту)

-Протокол випробувань державного інституту щодо визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів.

-Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Гарантійний 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.

-Товар повинен бути введений в обіг в установленому порядку відповідно до законодавства України у сфері, що регулює відносини технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів, а також допоміжних засобів до них, шляхом внесення та включення відомостей до «Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (з посиланням на відповідний Реєстр).

**Столик анестезіолога – 15шт.**

**НК024:2023 - 13951 - Стіл для анестезіологічних інструментів**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Опис вимог | Наявність функції або величина параметра за технічним завданням | Відповідність, Так/Ні |
|  | 1. Загальні вимоги |  |  |
| 1.1 | Сертифікат відповідності | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.2 | Висновок та протокол державного інституту визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.3 | Гарантійний термін експлуатації обладнання з моменту введення в експлуатацію | 18 місяців |  |
| 1.4 | Термін служби виробу | Не менше 5 років |  |
| 1.5 | Гарантійний 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 | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.6 | Паспорт або інструкція користувача | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.7 | Висновок Державної санітарно-гігієнічної експертизи з додатками | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.8 | Висновок Державної санітарно-гігієнічної експертизи порошкової фарби | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.9 | Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.10 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.11 | Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичнї техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку | Надати лист-підтвердження |  |
| 1.12 | Сертифікат якості | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
|  | 2. Технічні характеристики |  |  |
| 2.1 | Довжина | 720 мм |  |
| 2.2 | Ширина | 450 мм |  |
| 2.3 | Висота | 798 мм |  |
| 2.4 | Висота від підлоги до нижньої полиці | 149 мм |  |
| 2.5 | Висота від підлоги до верхньої полиці | 719 мм |  |
| 2.6 | Ящики | Стіл укомплектований двома металевими ящиками із полімерним покриттям |  |
| 2.8 | Матеріал каркасу | Металева труба 20х20х1,2 |  |
| 2.9 | Полиці | Стіл укомплектований двома полицями з високоякісної нержавіючої сталі 1 мм |  |
| 2.10 | Допустиме навантаження на полицю | Не більше 10 кг |  |
| 2.11 | Допустиме навантаження на ящики | Не більше 5 кг |  |
| 2.12 | Вага виробу | 29 кг |  |
| 2.13 | Колір | Білий RAL 9003 з антибактеріальними властивостями |  |

**Столик пеленальний – 8шт.**

**НК024:2023 - 43544 - Стіл пеленальний стаціонарний**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | | Найменування | Одиниця  виміру | | Кількість | Примітка | |
| 1 | | ***Стіл пеленальний*** | шт. | | 8 | Стіл пеленальний використовується для розміщення на ньому новонародженої дитини при проведенні санітарної обробки, огляду, сповивання та інших процедур в дитячих кімнатах пологового та післяпологового відділень пологових будинків, медичних закладів. | |
| **№ п/п** | **Опис вимог** | | | **Наявність функції або величина параметра за технічним завданням** | | | **Відповідність**  **(так/ні)** |
|  | 1. Технічні характеристики | | |  | | |  |
| 1.1 | Довжина ложа | | | 990±10 мм | | |  |
| 1.2 | Глибина ложа | | | 775±10 мм | | |  |
| 1.3 | Висота | | | 960±10 мм | | |  |
| 1.4 | Комплект постачання | | | Ложе – 1шт.  Задня частина ложі – 1 шт.  Боковини ложі – 2шт.  Перемичка – 1шт.  Стійка металева – 2шт.  Болт М8х50 з квадратним підголовником – 4шт.  Гайка М8 – 4шт.  Шайба М8 – 4шт.  Шуруп 4х40 – 9шт.  Конфірмат – 11шт.  Ключ шестигранний ф 4 під конфірмат – 1 шт.  Заглушка на конфірмати ф10 (біла) – 11шт.  Схема складання – 1 шт.  Інструкція із експлуатації - 1 шт. | | |  |
| 1.5 | Матеріал каркасу | | | Стіл являє собою розбірну конструкцію, встановлену на чотири опори. Опори у свою чергу встановлені на пластикові заглушки. | | |  |
| 1.6 | Маса | | | Не більше 35 кг | | |  |
| 1.7 | Максимальне навантаження | | | До 12 кг | | |  |
| 1.8 | Виробництво | | | Україна | | |  |

До цієї позиції Учасник повинен надати наступні документи:

-Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів.

-Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001 (Сертифікат щодо посвідчення системи управління якістю виробника стосовно розробки, виробництва, обслуговування та ремонту).

-Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Протокол випробувань державного інституту щодо визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів

-Гарантійний 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.

-Товар повинен бути введений в обіг в установленому порядку відповідно до законодавства України у сфері, що регулює відносини технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів, а також допоміжних засобів до них, шляхом внесення та включення відомостей до «Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (з посиланням на відповідний Реєстр).

**Ростомір медичний – 3 шт.**

**НК024:2023 - 37001 - Зростомір для пацієнта**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Опис вимог | Наявність функції або величина параметра за технічним завданням | Відповідність Так/Ні |
|  | 1. Загальні вимоги |  |  |
| 1.1 | Висновок та протокол державного інституту визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів | Наявність |  |
| 1.2 | Гарантійний термін експлуатації обладнання з моменту введення в експлуатацію | 18 місяців |  |
| 1.3 | Термін служби виробу | Не менше 5 років |  |
| 1.4 | Гарантійний лист від виробника або офіційного представника в Україні про можливість постачання продукції | надати копію відповідного документу |  |
| 1.5 | Паспорт або інструкція користувача | Надати копію |  |
| 1.6 | Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи. | Надати копію |  |
| 1.7 | Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 | Надати копію |  |
| 1.8 | Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичнї техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку | Наявність у реєстрі «»Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» |  |
| 1.9 | Дозвіл та його додатки на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами | Надати копію |  |
| 1.10 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.11 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
|  | 2. Технічні характеристики |  |  |
| 2.1 | Довжина | 420 мм |  |
| 2.2 | Ширина | 380 мм |  |
| 2.3 | Висота | 2200 мм |  |
| 2.4 | Висота від підлоги до верхньої поперечини каркасу | 400 мм |  |
| 2.5 | Матеріал каркасу | Металева труба 20х20х1,2 |  |
| 2.6 | Допустиме навантаження | Не більше 150 кг |  |
| 2.7 | Вага виробу | 10 кг |  |
| 2.9 | Колір каркасу | Білий, RAL 9003 з антибактеріальними властивастями |  |

**Столик для забору крові – 4шт.**

**НК024:2023 - 38458 - Стіл для огляду/терапевтичних процедур механічний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Опис вимог | Наявність функції або величина параметра за технічним завданням | Відповідність Так/Ні |
|  | 1. Загальні вимоги |  |  |
| 1.1 | Сертифікат відповідності | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.2 | Висновок та протокол державного інституту визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.3 | Гарантійний термін експлуатації обладнання з моменту введення в експлуатацію | 18 місяців |  |
| 1.4 | Термін служби виробу | Не менше 5 років |  |
| 1.5 | Гарантійний 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 | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.6 | Паспорт або інструкція користувача | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.7 | Висновок Державної санітарно-гігієнічної експертизи з додатками | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.8 | Висновок Державної санітарно-гігієнічної експертизи порошкової фарби | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.9 | Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.10 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.11 | Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичнї техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку | Надати лист-підтвердження |  |
| 1.12 | Дозвіл з додатками на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
|  | 2. Технічні характеристики |  |  |
| 2.1 | Довжина | 510 мм |  |
| 2.2 | Ширина | 310 мм |  |
| 2.3 | Висота | 770 мм |  |
| 2.4 | Матеріал каркасу | Металева труба 20х20х1,2 |  |
| 2.5 | Допустиме навантаження на полицю | Не більше 10 кг |  |
| 2.6 | Вага виробу | 6 кг |  |
| 2.7 | Колір каркасу | Білий, RAL 9003з антибактеріальними властивостями |  |

**Штатив для тривалих вливань – 11шт.**

**НК024:2023 - 36069 - Стійка для внутрішньовенних вливань**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | | Найменування | Одиниця  виміру | | Кількість | Примітка | |
| 1 | | ***Штатив для тривалих вливань універсальний*** | шт. | | 1 | Штатив для тривалих вливань універсальний використовується для установки і кріплення ємностей під час переливання лікарських препаратів і одноразових систем. Штативи застосовуються в операційних і маніпуляційних кабінетах медичних закладів. | |
| **№ п/п** | **Опис вимог** | | | **Наявність функції або величина параметра за технічним завданням** | | | **Відповідність**  **(так/ні)** |
|  | 1. Технічні характеристики | | |  | | |  |
| 1.1 | Висота | | | 1820±10 мм | | |  |
| 1.2 | Підстава (діаметр) | | | Ø550±10 мм | | |  |
| 1.3 | Комплект постачання | | | Хрестовина – 1 шт.  Трубка з флаконотримачем – 1 шт.  Інструкція із застосування – 1 шт. | | |  |
| 1.4 | Матеріал каркасу | | | Штатив являє собою розбірну конструкцію, що складається з нижньої частини штатива і верхньої трубки з флаконотримачем. | | |  |
| 1.5 | Маса виробу | | | Не більше 10 кг | | |  |
| 1.6 | Допустиме навантаження масою | | | до 5 кг | | |  |
| 1.7 | Виробництво | | | Україна | | |  |

До цієї позиції Учасник повинен надати наступні документи:

-Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів.

-Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Протокол випробувань державного інституту щодо визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів.

-Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001 (Сертифікат щодо посвідчення системи управління якістю виробника стосовно розробки, виробництва, обслуговування та ремонту медичних виробів та обладнання).

-Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Гарантійний 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.

-Товар повинен бути введений в обіг в установленому порядку відповідно до законодавства України у сфері, що регулює відносини технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів, а також допоміжних засобів до них, шляхом внесення та включення відомостей до «Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (з посиланням на відповідний Реєстр).

**СХОДИНКИ МЕДИЧНІ – 5шт.**

**НК024:2023 - 37048 - Підставка для ніг**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Опис вимог | Наявність функції або величина параметра за технічним завданням | Відповідність Так/Ні |
|  | 1. Загальні вимоги |  |  |
| 1.1 | Сертифікат відповідності | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.2 | Висновок та протокол державного інституту визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.3 | Гарантійний термін експлуатації обладнання з моменту введення в експлуатацію | 18 місяців |  |
| 1.4 | Термін служби виробу | Не менше 5 років |  |
| 1.5 | Гарантійний 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 | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.6 | Паспорт або інструкція користувача | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.7 | Сертифікат якості | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.8 | Висновок Державної санітарно-гігієнічної експертизи порошкової фарби | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.9 | Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.10 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.11 | Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичнї техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку | Надати лист-підтвердження |  |
|  | 2. Технічні характеристики |  |  |
| 2.1 | Довжина | 1130 мм |  |
| 2.2 | Ширина | 530 мм |  |
| 2.3 | Висота | 1230 мм |  |
| 2.4 | Рівень першої сходинки | 220 мм |  |
| 2.5 | Рівень другої сходинки | 420 мм |  |
| 2.6 | Довжина першої сходинки | 450 мм |  |
| 2.7 | Довжина другої сходинки | 650 мм |  |
| 2.8 | Ширина сходинок | 500 мм |  |
| 2.9 | Товщина сходинок | 20 мм |  |
| 2.10 | Опис | Каркас – металева труба 20\*20\*1,2 та ДУ 25 з полімерним покриттям. Основа – ДСП 16 мм |  |
| 2.11 | Матеріал сходинок | ДСП |  |
| 2.12 | Матеріал обивки сходинок | вінілштучшкіра (шкірзамінник) |  |
| 2.13 | Максимальне навантаження на одну сходинку | 150 кг |  |
| 2.14 | Вага виробу | 22,5 кг |  |
| 2.15 | Колір каркасу | Білий, RAL 9003 з антибактеріальними властивостями |  |

**Ширми 3-х секційна – 4шт.**

**НК024:2023 - 13514 Медична ширма**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | | Найменування | Одиниця  виміру | Кількість | Примітка | |
| 1 | | ***Ширма для кабінетів і палат трьохсекційна*** | шт. | 3 | Ширма для кабінетів і палат використовується для відділення робочих зон в кабінетах і палатах медичних закладів. | |
| **№ п/п** | **Опис вимог** | | | **Наявність функції або величина параметра за технічним завданням** | | **Відповідність**  **(так/ні)** | |
|  | 1. Технічні характеристики | | |  | |  | |
| 1.1 | Габаритні розміри | | | 1810±10х2220±10х520±10 мм | |  | |
| 1.2 | Комплектація | | | Стійка Т-образна подвійна – 2шт.  Стійка – 2 шт.  Перемичка до тканини – 6 шт.  Тканина – 3 шт.  Гвинт М6х30 – 12 шт.  Колесо Ø 40 мм– 4 шт.  Інструкція із застосування – 1 шт. | |  | |
| 1.3 | Конструкція | | | Ширма являє собою збірну конструкцію, виконану з уніфікованих елементів. На вертикальних стійках, з'єднаних перемичками, натягується полотно. Стійки між собою з'єднуються петлями, що робить можливим встановлення ширми в необхідне положення без порушення цілісності. Ширма має колеса, завдяки яким її можна переміщувати. | |  | |
| 1.4 | Вага ширми | | | Не більше 12 кг | |  | |
| 1.5 | Виробництво | | | Україна | |  | |

До цієї позиції Учасник повинен надати наступні документи:

-Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів.

-Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001 (Сертифікат щодо посвідчення системи управління якістю виробника стосовно розробки, виробництва, обслуговування та ремонту).

-Протокол випробувань державного інституту щодо визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів.

-Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.

-Гарантійний 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.

-Товар повинен бути введений в обіг в установленому порядку відповідно до законодавства України у сфері, що регулює відносини технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів, а також допоміжних засобів до них, шляхом внесення та включення відомостей до «Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (з посиланням на відповідний Реєстр).

**Стерилізаційний бікс тип1 – 2шт.**

**НК024:2023 - 13730 - Стерилізаційний контейнер**

|  |  |
| --- | --- |
| Параметри та вимоги | Наявність  ТАК/НІ |
| Призначена для розміщення перев’язувального матеріалу, операційної білизни, хірургічного інструменту з метою стерилізації |  |
| Коробка виготовлена із нержавіючої сталі |  |
| Нержавіюча сталь марки AISI 304 (кислотостійка, витримує температуру до 900º С) |  |
| Має циліндричну форму |  |
| Ручка на кришці ергономічної форми для більш зручного перенесення коробки |  |
| Спеціальні защіпки для надійної фіксації кришки |  |
| Защіпок має бути дві |  |
| Має спеціальні отвори для проходження пару |  |
| Можливість закрити отвори після процесу стерилізації за допомогою спеціальної стрічки з нержавіючої сталі |  |
| Кришка коробки з’єднується з корпусом за допомогою петлі |  |
| Петля з’єднання у вигляді шарніру |  |
| Лазерне маркування на кришці із зазначенням артикулу |  |
| Корисний об’єм 6 л |  |
| Габаритні розміри: |  |
| Діаметр коробки 240 мм |  |
| Висота коробки 160 мм |  |
| Поставляється в зібраному вигляді |  |
| Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу |  |
| Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 місяців |  |
| Інструкція з експлуатації українською мовою |  |
| Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. |  |

**Стерилізаційний бікс тип2 – 2шт.**

**НК024:2023 - 13730 - Стерилізаційний контейнер**

|  |  |
| --- | --- |
| Параметри та вимоги | Наявність ТАК/НІ |
| Призначені для розміщення перев’язувального матеріалу, операційної білизни, хірургічного інструменту з метою стерилізації |  |
| Коробка виготовлена із нержавіючої сталі |  |
| Нержавіюча сталь марки AISI 304 (кислотостійка витримує температуру до 900ºС) |  |
| Мають циліндричну форму |  |
| Ручка на кришці ергономічної форми для більш зручного перенесення коробки |  |
| Спеціальні защіпки для надійної фіксації кришки |  |
| Защіпок має бути дві |  |
| Мають спеціальні отвори для проходження пару |  |
| Можливість закрити отвори після процесу стерилізації за допомогою спеціальної стрічки з нержавіючої сталі |  |
| Кришка коробки з’єднується з корпусом за допомогою петлі |  |
| Петля з’єднання у вигляді шарніру |  |
| Лазерне маркування коробки на кришці із зазначенням артикулу |  |
| Корисний об’єм 9 л |  |
| Габаритні розміри: |  |
| Діаметр коробки 290 мм |  |
| Висота коробки 160 мм |  |
| Поставляється в зібраному вигляді |  |
| Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу |  |
| Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 місяців |  |
| Інструкція з експлуатації українською мовою |  |
| Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. |  |

**Опромінювач бактерицидний тип1 – 3шт.**

**НК024:2023 - 35150 - Лампа ультрафіолетова герміцидна**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Характеристика** | **Опромінювач бактерицидний настінний** | **Відповідність Так/НІ** |
| **Тип кріплення:** | Настінний опромінювач |  |
| **Комплект постачання** | Опромінювач в зборі – 1 шт.  Інструкція із застосування – 1 шт. |  |
| **Джерело випромінювання** | Лампа бактерицидна ТUV 30W |  |
| **Середня тривалість горіння лампи, год** | 9000 |  |
| **Напруга**  **електроживлення, В** | 220 |  |
| **Частота, Гц** | 50 |  |
| **Потужність, що споживається, ВА**  **не більше** | 100 |  |
| **Клас захисту по ГОСТ**  **12.2.025-76** | Клас 1 тип Н |  |
| **Габаритні розміри,мм** | 930±10 х 50±5 х 70±5 |  |
| **Маса, кг, не більше** | 4 |  |
| **Гарантія, місяців** | 12 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **В И М О Г И** | **Відповідність**  **("Так"/"Ні")** |
| **Загальні вимоги** | | |
| 1. | Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі |  |
| 2. | Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів |  |
| 3. | Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001 (Сертифікат щодо посвідчення системи управління якістю виробника стосовно розробки, виробництва, обслуговування та ремонту) |  |
| 4. | Інструкція із застосування на товар українською мовою |  |
| 5. | Гарантійний 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. |  |

**Опромінювач бактерицидний тип2 – 1шт.**

**НК024:2023 - 35150 - Лампа ультрафіолетова герміцидна**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Параметри та вимоги** | **Відповідність ТАК/НІ** |
|  | Призначений для профілактичної санітарно – протиепідеміологічної обробки повітря у присутності людей |  |
|  | Опромінювання бактерицидним ультрафіолетовим опромінюванням у верхній частини приміщення |  |
|  | Опромінювач рекомендований до використання у зонах високого та середнього ризиків передачі туберкульозу, приміщеннях з підвищеним ризиком розповсюдження повітряно-крапельних інфекцій, |  |
|  | Приміщення повинні мати систему змішування повітря |  |
|  | Розрахований на приміщення до 30 м2 |  |
|  | Опромінення верхньої частини приміщення відбувається прямими променями ультрафіолету |  |
|  | Конструкція з високо віддзеркалюваним полірованим алюмінієвим рефлектором та жалюзійною решіткою. |  |
|  | Високо віддзеркалюваний полірований алюмінієвий рефлектор та жалюзійна решітка створюють однонаправлений потік бактерицидного опромінення |  |
|  | Екран-жалюзі виконаний з 11 алюмінієвих ламелей покритих матовою чорною фарбою, що поглинає УФ-промені, виключаючи їх відображення в нижню частину приміщення |  |
|  | Кут нахилу блоку жалюзі регулюється подвійною гвинтовою системою |  |
|  | Ефективний рівень ультрафіолетового опромінення в верхніх частинах приміщення на відстані 3 метрів, не менше, 10 мкВт/см2 |  |
|  | 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. |  |
|  | Бактерицидна лампа 30Вт повинна забезпечувати інтенсивність УФ-випромінювання 180 мкВт/см2на відстані 1 м від джерела в секторі прямих променів для нових ламп, а при подальшій експлуатації не менше 100 мкВт/см2 |  |
|  | Напруга мережі- 220 В |  |
|  | Споживана потужність не більше 35 Вт |  |
|  | Джерело випромінювання – одна лампа бактерицидна Philips TUV-30 Вт |  |
|  | Спектральний діапазон випромінювання бактерицидної лампи 253,7 нм |  |
|  | Лампотримачі- 2 шт. |  |
|  | Експлуатаційний термін ефективної роботи ультрафіолетової бактерицидної лампи - 9000 ч |  |
|  | Електричний кабель з вилкою не менше - 2,5 м |  |
|  | Габаритні розміри: |  |
|  | Висота 150 мм |  |
|  | Глибина 198 мм |  |
|  | Довжина 953 мм |  |
|  | Вага не більше 8,0 кг |  |
|  | Перевезення опромінювачів проводиться в індивідуальній упаковці з дотриманням заходів захисту від зовнішніх дій |  |
|  | Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців |  |
|  | Рік виготовлення не раніше 2023 |  |
|  | Інструкція з експлуатації українською мовою |  |
|  | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
|  | 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) |  |
|  | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018 в якому повинно бути зазначено: «Проектування та розроблення, виробництва, реалізації та обслуговування опромінювачів бактерицидних», код ДКПП 26.60.13-00.00 (надати копію) |  |
|  | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
|  | Післягарантійне обслуговування |  |

**\*** *У разі якщо технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то потрібно вважати, що таке посилання містить вираз "або еквівалент".*