**Додаток № 2**

до тендерної документації

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

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

1. **Медико-технічні вимоги на Банкетку медичну зі спинкою БК-5 (4 шт)**

|  |  |
| --- | --- |
| Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції або паспорту |
| Каркасна конструкція із профільної труби 20х20 мм, методом «гнутих труб» |  |
| М’які елементи жорстко закріплені на каркасній основі. |  |
| Повинна бути обладнанна спинкою висотою 250 мм |  |
| Всі металеві поверхні покриті полімерно- поршковою фарбою RAL 7035 сірого кольору, стійкою до дезінфікуючих розчинів. |  |
| Всі зварні шви мають бути згідно ГОСТ 14771-76 |  |
| Обробка поверхонь кушетки всіма видами дезінфікуючих розчинів. |  |
| М'який елемент банкеток виготовлений на основі ДСП 16 мм, поролону  товщиною 30 мм, щільністю 25 кг на м. куб та вкритий штучною шкірою |  |
| Максимальна вантажопід’ємність 210 кг |  |
| Габаритні розміри не повинні перевищувати: |  |
| Довжина - 1500 мм |  |
| Ширина - 530 мм |  |
| Висота - 770 мм |  |
| Висота до сидіння – 500 мм |  |
| Вага не більше 24 кг |  |
| Поставляється в зібраному вигляді |  |
| Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців. |  |
| Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. |  |
| 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) |  |
| Після гарантійне обслуговування |  |
| 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 |  |
| Оов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари |  |
| Рік виготовлення не раніше 2023 |  |

1. **Медико-технічні вимоги на Експрес–тест для кількісного визначення тропоніну І (4 набори)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Найменування** | **Медико-технічні умови** | **Од. вим.** | **Кількість** | **Відповідність медико-технічним вимогам** |
| IF1001 Експрес-тест Cardiac Troponin I (Імунофлуоресценція) | Експрес–тест для кількісного визначення тропоніну І, тест-система повинна бути сумісна з аналізаторм Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення cTnI у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25  буфер для зразків цільної крові - 1 SD карта - 1  інструкція з використання - 1 | наб | 4 |  |

**Загальні вимоги до закупівлі Експрес–тесту для кількісного визначення тропоніну І:**

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації 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.

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника спрощеної закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.

4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

1. **Медико-технічні вимоги на наматрацники (20 шт)**

|  |  |
| --- | --- |
| Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ |
|  | |
| Захисний водонепроникний наматрацник-футляр на застібці-блискавці, з можливістю проведення дезінфікуючої обробки продукції. Наматрацник має розмір: довжина 190 см, ширина 80 см, висота 20 см. |  |

1. **Медико-технічні вимоги на трубку гумову (100 метрів)**

|  |  |
| --- | --- |
| Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ |
|  | |
| Гумова трубка, призначена для з’єднання складових частин медичних приладів за умови відсутності безпосереднього контакту трубок з тканинами і внутрішніми середовищами організму, рідкими і газоповітряними сумішами, які надходять в організм. Стійка до дезінфекції Розміри, мм: внутрішній діаметр –6,0; товщина стінки – 1,5. Гарантійний термін експлуатації: 12 міс. за умови не більше однієї стерилізації щодня. Трубка виготовлена з гумової суміші, дозволеної до застосування органами охорони здоров’я, безпечна в експлуатації для здоров’я людини |  |