**Додаток 3**

**ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ВИМОГИ**

**до предмету закупівлі код ДК 021:2015:33190000-8- Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (НК 024:2019: 10531- Приліжкова шафа)**

Учасники процедури закупівлі повинні надати у складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника медико-технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим замовником.

У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам та визначеному переліку, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації.

**Кількісні характеристики предмета закупівлі:**

**Специфікація на закупівлю**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код та назва за** **НК 024-2019** | **Повне (детальне) найменування предмету закупівлі** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | 10531- Приліжковашафа  | Тумбочка приліжкова | шт | 20 |

 Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації до предмету закупівлі

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською, або іншими мовами з автентичним перекладом на українську мову або іншу мову, в якому міститься ця інформація разом з додаванням таких документів*.

*Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**(опис предмета закупівлі)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Параметри та вимоги** | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції або паспорту |
| Призначена для розміщення й зберігання особистих речей пацієнтів у медичних установах. |  |
| При виготовлені тумбочки використовуюються високоякісний алюмінієвий профіль та металокомпозитні панелі товщиною 3 мм. |  |
| Алюмінієвий профіль виготовляється з високоякісного первинного сплаву алюмінію EN AW 6060/6063, це сплав з високою пластичністю, важливі показники якого підвищуються за допомогою термічної обробки, і відомий як сплав AL-Mg-Si. |  |
| Фарбується профіль методом порошкового фарбування, колір RAL 9016 |  |
| Використання алюмінієвого профілю та металокомпозиту забезпечую гігієнічність виробу та стійкість до корозії. |  |
| Під стільницею, тумбочка обладнана нішею (закритою з трьох сторін). |  |
| Усередині тумбочка обладнана поличкою, яка розміщується на меблевих пітті та є регульованою по висоті. |  |
| Дверцята кріпляться на рояльних петлях |  |
| Для відкривання дверцята обладнано меблевою ручкою, яка виготовлена з металу |  |
| Для на дійної фіксації в закритому положенні використовується магнітний замок |  |
| Готовий виріб повністю відповідає всім санітарно-гігієнічним вимогам та є стійким до будь-яких методів дезінфекції, які дозволені медичних установах. |  |
| Габаритні розміри не повинні перевищувати: |  |
| Довжина 390мм |  |
| Висота 800 мм |  |
| Ширина 455 мм  |  |
| Висота ніжок 115 мм |  |
| Вага не більше 11 кг |  |
| Гарантійний строк не менше 12 місяців |  |
| Післягарантійне обслуговування |  |
| 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 «Виробництво ліжок та меблів медичних», код ДКПП 32.50.30-50.00 «Виробництво 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 «Виробництво ліжок та меблів медичних», код ДКПП 32.50.30-50.00 «Виробництво 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 обладнання (надати оригінал відповідного документу) |  |
| Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
| Рік виготовлення не раніше 2023 |  |

**Загальні вимоги:**

 1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам (опису предмета закупівлі) викладених у даному додатку до тендерної документації.

Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановлених в медико - технічних вимогах, викладених у даному додатку до тендерної документації, повинні бути обов’язково підтверджені посиланням на сторінку(и) технічного документу виробника (інструкція по застосуванню, та/або технічний паспорт, та/або інший документ, що містить технічні характеристики товару тощо українською або іншою мовою) в якому міститься ця інформація. Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановлених в медико-технічних вимогах, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

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

На підтвердження Учасник повинен надати завірену 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.

5. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

 6. 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 листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, назву Замовника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.