**Додаток 2**

*до тендерної документації*

**Технічні, якісні та кількісні вимоги до предмета закупівлі**

**Назва предмета закупівлі:**

**Код за ДК 021:2015 (CPV): 33150000-6 — Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (Тренажер для нижньої частини тіла -** код НК 024:2019: 43885 - тренажер для тулуба); **Інтелектуальна система реабілітації рук та пальців -** код НК 024:2019: 34200 — тренажер для пальців/рук)**; Реабілітаційна система верхніх та нижніх кінцівок -** код НК 024:2019: 47517 - Віртуальна реабілітаційна система, з механізованою підтримкою))

**Специфікація:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Найменування предмета закупівлі** | **Код за НК 024:2019** | **Кількість (шт.)** |
| **І** | **Тренажер для нижньої частини тіла** | **43885** | **2** |
| **ІІ** | **Інтелектуальна система реабілітації рук та пальців** | **34200** | **2** |
| **ІІІ** | **Реабілітаційна система верхніх та нижніх кінцівок** | **47517** | **2** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва предмета закупівлі товару (обладнання) | Одиниця виміру | Кількість |
| **І** | **Тренажер для нижньої частини тіла -** код НК 024:2019: 43885 - тренажер для тулуба | **шт.** | **2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Функціональні та медико-технічні характеристики** | **Вимоги** |
|  | Система призначена для реабілітації та силових тренувань м’язів тазу, верхніх та нижніх кінцівок, тренувань координації рухів, серцево-дихальної системи | Наявність |
|  | Діапазон рівнів навантаження не гірше | 1-20 |
|  | Діапазон регулювання кутової швидкості не гірше | 10°/с -120°/с |
|  | Крок регулювання кутової швидкості не більше | 5°/с |
|  | Точність регулювання кутової швидкості не гірше | ±2°/с |
|  | Ефективний діапазон руху не гірше | 0°-50°. |
|  | Відображення споживання енергії під час поточного тренування | Наявність |
|  | Діапазон часу тренувань не гірше | 30 с-50 хв |
|  | Крок регулювання часу тренувань не більше | 30 с |
|  | Режими тренувань: розтягування, швидкість, координація, сила | Наявність |
|  | Регулювання часу розтяжки не гірше | 1-30 с |
|  | Крок регулювання часу розтяжки не більше | 1 с |
|  | Звіт про тренування відображає | кутову швидкість, діапазон рухів, час, час розтягування, кількість разів, середній опір і середнє споживання енергії. |
|  | Перехід від інтерфейсу тренування до головного інтерфейсу у разі відсутності рухів не більше ніж через | 30 с |
|  | Максимальне навантаження не менше | 135 кг |
|  | Розміри ДхШхВ мм не більше | 1450х700х1150 |
|  | Споживча потужність не більше | 200ВА |
|  | Вимоги до електроживлення | 220В, 50Гц |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва предмета закупівлі товару (обладнання) | Одиниця виміру | Кількість |
| **ІІ.** | **Інтелектуальна система реабілітації рук та пальців -** код НК 024:2019: 34200 — тренажер для пальців/рук | **шт.** | **2** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Функціональні та медико-технічні характеристики** | **Вимоги** |
|  | Система призначена для реабілітації кисті | Наявність |
|  | Застосування комп’ютерних технологій для реабілітації | Наявність |
|  | Інтелектуальний зворотній зв’язок | Наявність |
|  | Виконання рухів у трьохвимірному просторі | Наявність |
|  | Навчання в ігровій формі | Наявність |
|  | Режими навантаження та полегшення | Наявність |
|  | Дванадцять режимів навчання:  Тренування горизонтального підтягування, тренування розгинання/згинання пальців, тренування захоплення, тренування розгинання пальців, тренування симетрії пальців, тренування утримання пальців, тренування обертання передпліччя, тренування щипання пальців, тренування сили великого пальця, тренування ліктьового/променевого відхилення зап’ястя, тренування розгинання/згинання зап’ястя, тренування підняття пальців | Наявність |
|  | Чотири незалежні монітори дозволяють чотирьом пацієнтам проходити навчання одночасно |  |
|  | Діагональ монітору дюймів, не менше | 12 |
|  | Розподільча здатність не гірше | 1920х1280 |
|  | Регульований опір г, не гірше | 400-2800 |
|  | Індивідуальний план навчання | Наявність |
|  | Автоматичне формування звітів | Наявність |
|  | Сенсор тиску | Наявність |
|  | Чутливість не гірше, mv/V | 2,0 ±0,1 |
|  | Точність % не гірше | 0,05 |
|  | Вхідний опір Ω не гірше | 385±3 |
|  | Вихідний опір Ω не гірше | 350±3 |
|  | Рівень захисту не гірше (IP) | 65 |
|  | Регулювання висоти мм., не гірше | 1080-1580 |
|  | Споживча потужність ВА, не більше | 300 |
|  | Вага кг, не більше | 200±10 |
|  | Гарантійний термін | 3 років |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва предмета закупівлі товару (обладнання) | Одиниця виміру | Кількість |
| **ІІІ.** | **Реабілітаційна система верхніх та нижніх кінцівок -** код НК 024:2019: 47517 - Віртуальна реабілітаційна система, з механізованою підтримкою | **шт.** | **2** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **Функціональні та медико-технічні характеристики** | **Вимоги** | |
| **1.** | **До складу комплексу реабілітації входить: а) системи реабілітації верхніх кінцівок з реабілітаційним ліжком та телевізором та б) системи реабілітації нижніх кінцівок з реабілітаційним ліжком та телевізором** | **Відповідність** | |
| **2.** | **Система реабілітації верхніх кінцівок** | **1 компл.** |
|  | Система призначена для реабілітації верхніх кінцівок | Наявність | |
|  | Пасивне та активне тренування | Наявність | |
|  | Мікромоторний привід | Наявність | |
|  | Керування мікрокомпьютером | Наявність | |
|  | Сенсорний РК-дисплей | Наявність | |
|  | Інтелектуальний TV режим | Наявність | |
|  | Регулювання довжини тренувальної частини в діапазоні не менше | 150 мм | |
|  | Точність регулювання довжини тренувальної частини не гірше | ±3% | |
|  | Регулювання висоти в діапазоні не менше | 150 мм | |
|  | Телескопічне регулювання висоти | Наявність | |
|  | Точність регулювання висоти не гірше | ±3% | |
|  | Стикування з ліжком | Можливість | |
|  | Кут горизонтального регулювання тренувальної частини не гірше | 0°-180° | |
|  | Точність горизонтального регулювання кута тренувальної частини не гірше | ±3% | |
|  | Діапазон крутного моменту в активному режимі не гірше | 1-15Нм | |
|  | Крок регулювання крутного моменту в активному режимі не менше | 1Нм | |
|  | Точність регулювання крутного моменту в активному режимі не гірше | ±3% | |
|  | Час тренування в діапазоні не гірше | 1-60 хв | |
|  | Крок регулювання часу тренування не менше | 1 хв | |
|  | Діапазон регулювання швидкості обертання не гірше | 5-55 об/хв | |
|  | Крок регулювання швидкості обертання не менше | 1 об/хв | |
|  | Точність регулювання швидкості обертання не гірше | 2 об/хв | |
|  | Зміна напрямку руху в процесі навчання | Наявність | |
|  | Регулювання часу зміни напрямку руху не гірше | 0-3 хв | |
|  | Потужність двигуна регулюється | висока, середня та низька | |
|  | Відображення результатів тренування | час тренування, дистанція тренування, споживання калорій, кількість спазмів, активний час, активна дистанція, пасивний час, пасивна дистанція, співвідношення лівого балансу, співвідношення правого балансу | |
|  | Вмикання/вимикання функції спазму | Наявність | |
|  | Діапазон регулювання часу спазму не гірше | 3-15 сек | |
|  | Розміри ДхШхВ мм не більше | 1300х600х1500 | |
|  | Споживча потужність не більше | 600ВА | |
|  | Рівень шуму не більше | 60 дБ | |
|  | Вимоги до електроживлення | 230В, 50Гц | |
| **3.** | **Система реабілітації нижніх кінцівок** | **1 компл.** |
|  | Система призначена для реабілітації нижніх кінцівок | Наявність | |
|  | Пасивне та активне тренування | Наявність | |
|  | Мікромоторний привід | Наявність | |
|  | Керування мікрокомпьютером | Наявність | |
|  | Сенсорний РК-дисплей | Наявність | |
|  | Інтелектуальний TV режим |  | |
|  | Регулювання довжини тренувальної частини в діапазоні не менше | 150 мм |
|  | Точність регулювання довжини тренувальної частини не гірше | ±3% |
|  | Регулювання висоти в діапазоні не менше | 150 мм |
|  | Телескопічне регулювання висоти | Наявність |
|  | Точність регулювання висоти не гірше | ±3% |
|  | Стикування з ліжком | Можливість |
|  | Діапазон крутного моменту в активному режимі не гірше | 1-15Нм |
|  | Крок регулювання крутного моменту в активному режимі не менше | 1Нм |
|  | Точність регулювання крутного моменту в активному режимі не гірше | ±3% |
|  | Час тренування в діапазоні не гірше | 1-60 хв |
|  | Крок регулювання часу тренування не менше | 1 хв |
|  | Діапазон регулювання швидкості обертання не гірше | 5-55 об/хв |
|  | Крок регулювання швидкості обертання не менше | 1 об/хв |
|  | Точність регулювання швидкості обертання не гірше | 2 об/хв |
|  | Довжина канату не менше | 750 мм |
|  | Діапазон регулювання тягового тросу не гірше | 0-280 мм |
|  | Трос витримує навантаження не гірше | 600Н |
|  | Потужність двигуна регулюється | висока, середня та низька | |
|  | Зміна напрямку руху в процесі навчання | Наявність | |
|  | Вмикання/вимикання функції спазму | Наявність |
|  | Діапазон регулювання часу спазму не гірше | 3-15 сек | |
|  | Відображення результатів тренування | час виконання вправи, активний час, співвідношення лівого балансу, співвідношення правого балансу, пасивний час, кількість спазмів, калорій, відстань |
|  | Розміри ДхШхВ мм не більше | 1450х600х1560 | |
|  | Споживча потужність не більше | 600ВА | |
|  | Рівень шуму не більше | 60 дБ | |
|  | Вимоги до електроживлення | 230В, 50Гц | |
| **4.** | **Ліжко для реабілітації** | **2 шт.** |
|  | Призначення: для розміщення пацієнтів під час реабілітаційних процедур | Наявність | |
|  | Складається з рами ложа, підйомної поверхні ложа, контролера, двигуна і газової пружини. | Наявність | |
|  | Електричний привід | Наявність | |
|  | Діапазон регулювання висоти ліжка, не гірше | 500 мм | |
|  | Точність регулювання висоти ліжка, не гірше | ±5 мм | |
|  | Швидкість підйому ліжка, не гірше | 10 мм/с | |
|  | Максимальна підйомна вага не менше | 200 кг | |
|  | Регулювання положення головної частини вгору в межах не гірше | 0°-70° | |
|  | Точність регулювання положення головної частини не гірше | ±1° | |
|  | Регулювання положення нижньої частини тіла вниз/вгору в межах не гірше | -90°～+35° | |
|  | Точність регулювання положення нижньої частини тіла не гірше | ±1° | |
|  | Чотири колеса з фіксаторами | Наявність | |
|  | Розміри ДхШхВ мм не менеше | 1900х630х650 | |
|  | Вимоги до електроживлення | 220В, 50Гц | |
|  | Споживча потужність не більше | 320ВА | |
|  | Рівень шуму не більше | 60 дБ | |
| **5.** | **Телевізор** | **2 компл.** | |
|  | РК-дисплей | Наявність | |
|  | Інтелектуальний TV режим | Наявність | |
|  | Візок для телевізора з системою кріплення, полицею, шухлядою, та чотирма колесами | Наявність | |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настановj. з експлуатації, або інструкцією, або технічним описом чи технічними умовами, або іншими документами українською мовою), в яких міститься ця інформація, з наданням сканкопії з оригіналів документів або завірених учасником копій.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, виготовленим не раніше 2021 року і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 36 місяців з моменту вводу в експлуатацію, який підтверджується підписаним з обох сторін актом вводу в експлуатацію.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим, виготовленим не раніше 2021 року і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 36 місяців з моменту вводу в експлуатацію, який підтверджується підписаним з обох сторін актом вводу в експлуатацію.

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 мати сервісну підтримку в Україні.

Кваліфіковані працівники, які здійснюють гарантійне та післягарантійне обслуговування, повинні мати відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

5. Товар, **на момент здійснення поставки**, 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 гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

6. Проведення доставки, інсталяції 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.

УВАГА!!!

Учасник разом з Товаром , що постачається, повинен надати Сертифікат відповідності та/або Декларацію про відповідність з додатками (при наявності), з урахуванням вимог Технічного Регламенту, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». У разі ненадання Учасником зазначених вище документів , Замовник має право відмовитися від прийому Товару, та застосувати до Учасника штрафні санкції, передбачені Договором.

7.Гарантійний лист від виробника (якщо Учасник не є виробником), чи уповноваженого представника виробником в Україні, що підтверджує можливість постачання запропонованих медичних виробів в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені замовником торгів.

8.Інструкція з експлуатації українською мовою.

Учасник процедури закупівлі повинен надати документальне підтвердження відповідності товарів вимогам тендерної документації (документальне підтвердження надається у вигляді пояснювальної записки наданої форми)

Таблиця відповідності медико-технічним вимогам

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Вимоги надані  Замовником (показники) | Значення показників запропоновані Учасником | Відповідність (так /ні) з зазначенням запропонованих характеристик та посиланням на відповідні розділи, пункти, та/або сторінку(и) технічного документа виробника (інструкції, експлуатаційної документації або іншого документа) | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** | |
| 1. |  |  |  |  | |  |
| ….. |  |  |  |  | |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника.*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

Товар має бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації (надати гарантійний лист від учасника у складі тендерної пропозиції).

Учасник має надати інформацію/довідку в довільній формі, в якій гарантує, що технічні та якісні характеристики предмета закупівлі передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

Постачання товару здійснюється протягом 2022 року за заявкою Замовника.

При поставці повинна бути збережена цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника та захищати обладнання від пошкоджень під час перевезення.

Якщо пропозиція не буде відповідати характеристикам вказаним у медико-технічних вимогах документації, Замовник відхиляє цю пропозицію, як таку, що не відповідає умовам документації.

Примітка: всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент»