***Додаток 2***

*до тендерної документації*

# МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

# Загальні вимоги

1.1. Товари повинні бути дозволені до використання в Україні (надати декларації/сертифікати про відповідність технічному регламенту.

1.2. На підтвердження якості товару, надати сертифікати якості або паспорти якості або інструкцію з використання від виробника.

Надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості зі строками придатності та в терміни, визначені документацією торгів та пропозицією учасника торгів.

1.3 Термін придатності на момент поставки повинен бути не менше 80% загального терміну придатності, при умові їх зберігання відповідно до установлених норм та правил зберігання.

1.4. Товар, що поставляється повинен бути цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її змісту, зберігатися при транспортуванні згідно інструкцій та стандартів.

1.5. Під час поставки товару, що є предметом закупівлі, Учасник повинен дотримуватися вимог щодо екологічної безпеки та норм із захисту довкілля, згідно чинного законодавства (надати гарантійний лист щодо використання заходів із захисту довкілля)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування товару | Медико-технічні вимоги | одиниці виміру | кількість |
| 1 | Тумбочка приліжкова з надліжковим столиком ТПЛ-4 | 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. Ніша, під стільницею, закрита з двох боків Робоча поверхня не повинна мати гострих кутів Тумбочка повинна мати рухому полицю з пластика на металевій підкладці розміром 460х360 Полиця повинна повертатися на 180°  Можливість регулювання висоти полиці 850-1150 мм Полиця повинна витримувати навантаження до 10 кг 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 Тумба має бути пересувною Колеса поворотні два, з яких з гальмівною системою, повинні забезпечувати легке пересування тумбочки у різних напрямках Габаритні розміри не повинні перевищувати: Ширина 500 мм Висота 850 -1150 мм Глибина 400 мм Вага 17 кг Готовий виріб повністю відповідає всім санітарно-гігієнічним вимогам та є стійким до будь-яких методів дезінфекції, які дозволені медичних установах. Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців Інструкція з експлуатації українською мовою  Післягарантійне обслуговування Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату 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) 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 | Шт | 19 |
| 2 | Розбірний стілець для ванної та душу зі спинкою ACSS00 | Стілець має сидіння зі спинкою Матеріал каркаса: анодований алюміній Розміри сидіння, Ш х Г, (см): 50 х 35 Висота спинки від сидіння, (см): 34 Висота сидіння від підлоги, (см): 36 – 53 Максимальне навантаження, (кг): 130 Сидіння стільця виготовлена з пластмаси, що швидко нагрівається до температури тіла користувача Каркас стільця стійкий до появи корозії Стілець має гумові наконечники на ніжках, що надійно фіксують стілець на поверхні | Шт | 2 |
| 3 | Складаний стілець-туалет OSD-2110J | Сидіння та санітарне обладнання – з’ємні, виготовлені з гіпоалергенної пластмаси Рама виготовлена зі сталі з використанням технології порошкового фабрування Ширина сидіння 45 см Висота сидіння 42-50 см Поруччя стільця-туалету – фіксовані Ніжки обладнані гумовими протиковзкими наконечниками Вага виробу 7,4 кг Можливість регулювання висоти кнопковим фіксатором Максимально допустиме навантаження 120 кг | Шт | 5 |
| 4 | Пояс для підіймання людини, що знаходиться в інвалідному візку СПА.В.00.01 S | Пояс призначений для підіймання людини що знаходиться в інвалідному візку.  Пояс надівається на людину в інвалідному візку та дає можливість помічнику підіймати з візка чи на нього саджати за необхідності.  Оснащений 7-ма вшитими в пояс ручками. Виготовлений з двошарового напівжорсткого дихаючого матеріалу. Підходить для різних типів колясок. Застосовується для пацієнтів зі зниженою функцією  хребта і м'язів.  Габаритні розміри ( розмір S ), мм:  - Об’єм 700 - 800; - Довжина 900; - Висота 170. Маса, не більше кг 0,5 Гарантійний строк експлуатації поясу – 1 рік з дня придбання користувачем.  Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства-виробника – 2 роки від дати виготовлення. Інструкція з експлуатації українською мовою.  Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015, ISO 13485:2016   ( надати копію сертифікату) Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) | Шт | 1 |
| 5 | Пояс для підіймання людини, що знаходиться в інвалідному візку СПА.В.00.01 M | Пояс для підіймання людини що знаходиться в  інвалідному візку призначений для підіймання людини що знаходиться в інвалідному візку.  Пояс надівається на людину в інвалідному візку та дає можливість помічнику підіймати з візка чи на нього саджати за необхідності.  Оснащений 7-ма вшитими в пояс ручками.   Виготовлений з двошарового напівжорсткого дихаючого матеріалу. Підходить для різних типів колясок.   Застосовується для пацієнтів зі зниженою функцією  хребта і м'язів.  Габаритні розміри (розмір М), мм:  - Об'єм 800 - 900; - Довжина 1000; - Висота 170. Маса, не більше кг 0,5 Гарантійний строк експлуатації поясу – 1 рік з дня придбання користувачем. Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства-виробника – 2 роки від дати виготовлення. Інструкція з експлуатації українською мовою.  Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016 (надати копію сертифікату)  Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) | Шт | 1 |
| 6 | Пояс для підіймання людини, що знаходиться в інвалідному візку СПА.В.00.01 L | Пояс для підіймання людини що знаходиться в  інвалідному візку призначений для підіймання людини що знаходиться в інвалідному візку.  Пояс надівається на людину в інвалідному візку та дає можливість помічнику підіймати з візка чи на нього саджати за необхідності.  Оснащений 7-ма вшитими в пояс ручками.   Виготовлений з двошарового напівжорсткого дихаючого матеріалу. Підходить для різних типів колясок.   Застосовується для пацієнтів зі зниженою функцією  хребта і м'язів.  Габаритні розміри (розмір L), мм:  - Об'єм 900 - 1000; - Довжина 1100; - Висота 170. Маса, не більше кг 0,506 Гарантійний строк експлуатації поясу – 1 рік з дня придбання користувачем. Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства-виробника – 2 роки від дати виготовлення. Інструкція з експлуатації українською мовою.  Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016 (надати копію сертифікату)  Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) | Шт | 1 |
| 7 | Пояс для підіймання людини, що знаходиться в інвалідному візку СПА.В.00.01 XL | Пояс для підіймання людини що знаходиться в  інвалідному візку призначений для підіймання людини що знаходиться в інвалідному візку.  Пояс надівається на людину в інвалідному візку та дає можливість помічнику підіймати з візка чи на нього саджати за необхідності.  Оснащений 7-ма вшитими в пояс ручками.   Виготовлений з двошарового напівжорсткого дихаючого матеріалу. Підходить для різних типів колясок.   Застосовується для пацієнтів зі зниженою функцією  хребта і м'язів.  Габаритні розміри (розмір XL), мм:  - Об'єм 1000 - 1100; - Довжина 1200; - Висота 170. Маса, не більше кг 0,615 Гарантійний строк експлуатації поясу – 1 рік з дня придбання користувачем. Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства-виробника – 2 роки від дати виготовлення. Інструкція з експлуатації українською мовою.  Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016 (надати копію сертифікату)  Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) | Шт | 1 |
| 8 | Крісло-каталка з санітарним оснащенням OSD-MOD-JBS367A | Використовується як пересувне санітарногігієнічне обладнання, яке не розраховане для транспортування пацієнтів З'ємно-відкидні підніжки, які регулюються по висоті  Сидіння та спинка виготовленні зі штучної шкіри, сидіння знімається Наявність санітарного оснащення, що знімається Матеріал санітарного оснащення - пластмаса Можливість встановити каталку над туалетом Передні та задні колеса литі Гальма на задніх колесах Рама виготовлена зі сталі Ширина сидіння 45 см Глибина сидіння 44 см Висота від підлоги до сидіння 48 см Висота спинки 48 см Колеса 5 дюймів(12,7 см) Вага каталки 13,9 кг Максимально допустиме навантаження 120 кг | Шт | 4 |
| 9 | Палиця металева (сталь) НТ-01-001 | Призначена для опори при ходьбі людей зростом від 160 см до  180 см та масою до 100 кг, які мають травми і захворювання нижніх  кінцівок, а також осіб з обмеженими фізичними можливостями та  осіб похилого віку.  Складається з пластмасової ручки, гумового наконечника,  металевої опори, виготовленої з сталевої трубки діаметром ф16мм.  Палиця НТ-01-001 випускається фіксованого розміру для  людей середнього росту. | Шт | 5 |
| 10 | Палиця дерев'яна НТ-01-003 | Палиця дерев’яна НТ-01-003 (далі по тексту – палиця НТ-01- 003) призначена для опори при ходьбі людей зростом від 160 см до 180 см та масою до 100 кг, які мають травми і захворювання нижніх кінцівок, а також осіб з обмеженими фізичними можливостями та осіб похилого віку. Складається з пластмасової ручки, гумового наконечника, дерев’яної опори, виготовленої з заготовки діаметром ф22мм. Палиця НТ-01-003 випускається фіксованого розміру для людей середнього росту.  Габаритні розміри:  висота — не більше 870...890 мм  Маса ≤ 0,32 кг,  Гарантійний строк експлуатації 1 рік з дня придбання користувачем.  Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення.  Наявність іструкції із застосування 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 , ISO-13485:2016  (надати копію сертифікату)  Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) | Шт | 2 |
| 11 | Палиця металева телескопічна (із регульованою довжиною) НТ-01-010 | Призначена для опори при ходьбі людей зростом від 160 см до 180 см та масою до 100 кг, які мають травми і захворювання нижніх кінцівок, а також осіб з обмеженими фізичними можливостями та осіб похилого віку. Складається з пластмасової ручки, гумового наконечника, металевої опори, виготовленої з алюмінієвих трубок діаметром ф18 - ф22мм, кліпси-фіксатора. Палиця НТ-01-010 має можливість змінювати висоту ручки, крок регулювання висоти палиці 25 мм Висота, мм\* - 720-945 Маса, 1 ≤ кг М користувача max, 100 ≤ кг Зріст користувача,160-180 см | Шт | 3 |
| 12 | Палиця опорна з чотирма ніжками, що регулюється за висотою НТ-01-014 | Палиця металева призначена для опори при ходьбі людей, які мають травми і захворювання нижніх кінцівок, а також осіб з обмеженими фізичними можливостями та осіб похилого віку Повинна складатися з пластмасової ручки, 4-х гумових наконечників, металевої опори, виготовленої з алюмінієвих трубок діаметром ф18-22мм, кліпси-фіксатора. Палиця повинна мати можливість змінювати висоту ручки. Крок регулювання висоти палиці - 25 мм Висота палиці з регулюванням -720...970 мм.  Маса виробу – не більше 1,5 кг. Можливість використання людиною зростом від 160 до 180 см. Зовнішня поверхня палиці повинна бути стійкою до оброблення мийними та дезінфікаційними засобами. Гарантійний строк експлуатації 1 рік з дня придбання користувачем. Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення. Наявність інструкції із застосування українською мовою Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 , ISO-13485:2016 (надати копію сертифікату) Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) | Шт | 5 |
| 13 | Милиця пахвова металева НТ-02-003 | Призначена для опори при ходьбі людей зростом від 130 до 200 см та масою до 100 кг, які мають травми і захворювання нижніх кінцівок, а також осіб з обмеженими фізичними можливостями та осіб похилого віку. Складається з пластикової ручки, пластикового підлокітника, гумового наконечника, металевої телескопічної опори, виготовленої з стальних трубок діаметром ф16 та ф18 мм. Для фіксації необхідної висоти милиці НТ-02-003 має спеціальний фіксатор. Крок регулювання висоти милиці 35 мм | Шт | 12 |
| 14 | Милиця пахвова дерев’яна двостійкова НТ-02-014 | Призначена для опори при ходьбі людей зростом від 130 см до 200 см масою до 100 кг, які мають травми І захворювання нижніх кінцівок, а також осіб з обмеженими фізичними можливостями та осіб похилого віку. Складається з дерев’яної ручки, дерев’яного підлокітника, гумового наконечника, дерев’яної опори. Крок регулювання висоти милиці 35 мм | Шт | 8 |
| 15 | Універсальні складані ходунці OSD-Q101 | Ходунки мають складатися за допомогою кнопки Можливість використання ходунків у двох режимах фіксований та крокуючий Матеріал рами: алюміній Матеріал руків’я - гума Ширина, (см): 54 Висота регульована за допомогою кнопок на кожній ніжці 8 рівнів регулювання за висотою Діапазон регулювання висоти не гірше 73 – 91 см Вага не більше 2,5 кг Максимальне навантаження не менше 136 кг Можливість обробляти зовнішню поверхню виробу за допомогою дезінфікуючих засобів | Шт | 6 |
| 16 | Ходунки регульовані, не складані для дорослих НТ-03-003 | Ходунок призначений для опори при ходьбі для людей, які мають травми і захворювання нижніх кінцівок, а також осіб з обмеженими фізичними можливостями та осіб похилого віку. Призначений для укріплення м’язів і суглобів та придбання навичок ходьби. Призначені для опори при ходьбі людей масою до 100 кг і зростом від 140 см до 200 см Габаритні розміри: довжина - не більше 550 мм ширина - не більше 770 мм висота — не більше 850...950 мм  Маса ≤ 2,5 кг,  Cкладається з каркасу (з пластмасовими ручками), стійки якого виготовлені з труби із алюмінієвого сплаву, гумових наконечників (із захисними шайбами) та кріпильних елементів.  Зовнішня поверхня ходунка стійка до оброблення 2% водним розчином мийних засобів та дозволеними дезінфікаційними засобами зареєстрованими в Державному реєстрі дезінфікаційних засоб ів України.  Гарантійний строк експлуатації 1 рік з дня придбання користувачем.  Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства виробника – 2 роки від дати виготовлення.  Наявність іструкції із застосування 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 , ISO-13485:2016 (надати копію сертифікату) Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) | Шт | 4 |
| 17 | Ходунці на колесах із сидінням OSD-9306 | Ходунки мають складатися Мають тридюймові колеса на передніх ніжках Ручки регулюються за висотою Матеріал рами: алюміній Матеріал руків’я - пластмаса Ширина, (см): 52 Діапазон регулювання висоти не гірше 76 – 92 см Вага не більше 5,5 кг Максимальне навантаження не менше 136 кг Можливість обробляти зовнішню поверхню виробу за допомогою дезінфікуючих засобів | Шт | 2 |
| 18 | Ходунці реабілітаційні OSD-HK-1100V | Рама виготовлена зі сталі Висота пахових опор 115-145 см Висота сидіння від підлоги 74 см Ширина 60 см Глибина 74 см Ширина у складеному вигляді 26 см Висота опертя 94 см Діаметр коліс 3″ Вага виробу 10 кг Максимальне навантаження 100 кг | Шт | 2 |
| 19 | Ортез на зап’ясток з двома ребрами жорсткості (лівий) 0506L розмір М | Тип бандажа: ортез Матеріал: щільний трикотаж Колір: чорний Ступінь фіксації: жорсткий Спосіб фіксації: 2 ремінця з липучками Ребра жорсткості: 2 (метал) + 1 (пластмаса) Розміри, (см): S (10-13); M (14-17); L (18-22); XL (23-28). | Шт | 1 |
| 20 | Ортез на зап’ясток з двома ребрами жорсткості (правий) 0506R розмір М | Тип бандажа: ортез Матеріал: щільний трикотаж Колір: чорний Ступінь фіксації: жорсткий Спосіб фіксації: 2 ремінця з липучками Ребра жорсткості: 2 (метал) + 1 (пластмаса) Розміри, (см): S (10-13); M (14-17); L (18-22); XL (23-28). | Шт | 1 |
| 21 | Ортез на променево-зап'ястковий суглоб (лівий) 0505L розмір L | Тип бандажа: ортез Матеріал: щільний трикотаж Колір: чорний Ступінь фіксації: жорсткий Спосіб фіксації: 3 ремінця з липучками Ребра жорсткості: 1 (метал) + 2 (пластмаса) Розміри, (см): S (10-13); M (14-17); L (18-22); XL (23-28). | Шт | 1 |
| 22 | Ортез на променево-зап'ястковий суглоб (правий) 0505R розмір L | Тип бандажа: ортез Матеріал: щільний трикотаж Колір: чорний Ступінь фіксації: жорсткий Спосіб фіксації: 3 ремінця з липучками Ребра жорсткості: 1 (метал) + 2 (пластмаса) Розміри, (см): S (10-13); M (14-17); L (18-22); XL (23-28). | Шт | 1 |
| 23 | Ортез на зап'ясток (Напульсник) (неопрен) ОВ.15 р- L) Сімбо | Ортез на зап'ясток (напульсник) ОВ.15 SimBo - підтримує та помірно розвантажує суглоб. Запобігає розтягненню й розриву м’язів, зв’язок і сухожилків. Знімає запалення та пов’язані з цим больові відчуття. Нормалізує процеси нервової провідності в області суглоба. | Шт | 1 |
| 24 | Тутор колінного суглоба OSD-ARK1045 | Матеріал: поліестер – 35 %; бавовна – 25 %; спонж – 40 % Колір: чорний Ребра жорсткості: 3 модельовані шини Ділянка колінної чашечки: відкрита Ступінь фіксації: жорстка Спосіб фіксації: фіксується за рахунок шести ремінців з липучками Висота, (см): 45 Розмірний ряд, (см): універсальний | Шт | 3 |
| 25 | Бандаж на коліно OSD-ARK5104 | Матеріал: неопрен – 70 %; нейлон – 30 % Колір: чорний Ребра жорсткості: 2 (метал) Ділянка колінної чашечки: відкрита Ступінь фіксації: м’яка Спосіб фіксації: за допомогою ремінців на липучці Розмірний ряд, (см): універсальний | Шт | 2 |

*Примітка:*

1. *У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*
2. *Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент), ніж передбачений цією документацією, то у складі тендерної пропозиції повинен надати порівняльну характеристику пропонованого товару у вигляді таблиці.*

**Запропоновані Учасником препарати повинні відповідати наступним вимогам:**

1. Еквівалентом товарів в розумінні даної документації тендерної пропозиції є продукція розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований товар повинен відповідати всім нижче наведеним вимогам.

***У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника*** товару ***повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.***

2. Поставка товару здійснюється за рахунок постачальника за адресою Замовника: Україна, Вінницька обл., м. Тульчин, вул. Миколи Леонтовича, 114.

3. При формуванні ціни Постачальник повинен керуватися вимогами чинного законодавства.

**Примітка:**

*У разі не надання документів, тендерна пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає умовам тендерної документації.*

*Невідповідність запропонованого Учасником товару встановленим медико - технічним вимогам розцінюється як невідповідність пропозиції умовам тендерної документації.*

*Подання пропозицій за окремими частинами предмету закупівлі не передбачено.*

*Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи Учасника, завірені печаткою.*