**Додаток №1**

**До тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**Міксер для забору крові, запаювач трубок, сепаратор плазми (Код НК 024:2019: 13459 - Ваги для зважування крові) (Код НК 024:2019: 36674 - Пристрій для запаювання пакетів) (Код НК 024:2019: 61618 - Сепаратор компонентів крові) (ДК 021:2015: 33190000-8 — Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код НК 024:2019** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 13459 Ваги для зважування крові | Міксер для забору крові | шт | 1 |
|  | 36674 Пристрій для запаювання пакетів | Запаювач трубок | шт | 1 |
|  | 61618 Сепаратор компонентів крові | Сепаратор плазми | шт | 1 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у цьому додатку до тендерної документації та національним та/або міжнародним стандартам.

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції копії технічної документації виробника товару, який є предметом закупівлі у вигляді паспорту, технічного опису або інструкції користувача українською мовою. Підтвердження відповідності технічних характеристик запропонованого Учасником товару надається Учасником у формі заповнених таблиць, наведених у п. 7 цього додатку.

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати:

а) копію Сертифікату відповідності та копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту згідно Постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013. № 753   
«Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

1. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, з дня підписання акта введення в експлуатацію обладнання. Товар повинен бути новим та таким, що не був у використанні, не раніше 2022 року випуску.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

1. Доставка, інсталяція, пуск обладнання та навчання спеціалістів здійснюється за рахунок Учасника. Термін доставки обладнання – 5 робочих днів з моменту заявки. (Учасник надає оригінал гарантійного листа).
2. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником.

На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифіката сервісного інженера або іншого документу, виданого виробником.

1. 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 гарантійного листа виробника, або його уповноваженого представника, 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, номер закупівлі, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

1. Якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:

# Міксер для забору крові

|  |  |
| --- | --- |
| **Параметри** | **Відповідність**  **так/ні** |
| Призначення – для забору крові, змішування зібраної крові з антикоагулянтом в контейнерах для крові |  |
| Наявність чіткого РК-дисплея та світлодіодних індикаторів які забезпечують різну, необхідну для роботи інформацію |  |
| Можливість регулювати робочі параметри:  - обсяг цільової збірки  - критерії, за якими спрацьовують сигнали  - включення / вимкнення звукового сигналу  - швидкість руху лотка  - просте калібрування ваги за допомогою цифрового методу |  |
| Багатофункціональна літій-іонна акумуляторна батарея, яка триває 15 годин, може додаватись опційно як варіант для використання на вулиці. |  |
| Наявність модуля затискача, який можна встановлювати або з лівого, або з правого боку. |  |
| Сканер штрих-коду - опція |  |
| Дисплей: Об'єм крові: 5~1,000 мл, крок у 1 мл  Загальна вага: 0~1,500 г, на 1 г  Витрачений час: 00:00~19:59 хв./сек |  |
| Обсяг цільового забору:  Налаштування: від 0~4 до 10~600 мл, на 5 мл  За замовчуванням: 350/400/450/500 мл |  |
| Точність показників:  Зібраний об'єм крові: не більше 3 мл  Загальна маса: не більше 4 г |  |
| Швидкість коливання лотка: можна вибрати з 15/20/30/40/45 RPM |  |
| Питома вага крові (мл-г): 1.057 |  |
| Адаптер змінного струму: вхід 100 ~ 240 В, 50/60 Гц, 1,0A. Вихід 18 В, 1,67 A, 30 Вт |  |
| Вага обладнання з акумулятором не більше 2,2 кг |  |
| Габарити не більше Д - 28.9 x Ш-19.0x В - 15.7 cm |  |
| Сертифікація в Україні: Медичний виріб |  |
| Гарантійний термін експлуатації не менше 12 місяців з моменту інсталяції |  |

**Запаювач трубок**

|  |  |
| --- | --- |
| **Параметри** | **Відповідність**  **так/ні** |
| Призначення – запаювання пвх трубок |  |
| Тип обладнання: портативний, ручний апарат |  |
| Запаювання трубок за 1-2 секунди  Наявність індикаторні лампи на передній панелі які вказують наявний заряд акумулятора та стан заряджання |  |
| Наявність сумки для транспортування та зберігання обладнання |  |
| Робоча радіочастотна потужність 40,68 МГц |  |
| Розмір основного блока не більше - 148x34x252 мм(ШхВхГ) Вага 1,7кг |  |
| Розмір ручного блока не більше - 28x44x204 мм (Ш х Д х Г) Вага 220гр |  |
| Наявність радіочастотного кабелю: довжина – не менше 1,8 м, вага не більше - 100 грам, шнур - РГ-58 |  |
| Діаметр трубок, що можна запаювати 2-6 мм |  |
| Умови використання та зберігання: робоча температура: 5 ~ 40 ◦С, температура зберігання: -20 ~ 70 ◦С, вологість: 31% - 80% |  |
| Світові сигнали тривоги |  |
| Оснащення акумулятором "12V / 4.5AH Ni-MH" |  |
| Комплектація:  - основний блок  - Ручний блок  - РЧ-кабель:  - зарядний пристрій |  |
| Сертифікація в Україні: Медичний виріб |  |
| Гарантійний термін експлуатації не менше 12 місяців з моменту інсталяції |  |

**Сепаратор плазми**

|  |  |
| --- | --- |
| **Параметри** | **Відповідність**  **так/ні** |
| Плазмоекстрактор напівавтоматичний призначений для розділення центрифугованої крові на плазму та еритроцити |  |
| Складові: Панель керування, прес-плитка, рукоятка, гачок |  |
| Тип датчика - Інфрачервоний датчик |  |
| Затискне джерело живлення- Мотор-редуктор |  |
| Швидкість закриття затиску приблизно через 1 секунду |  |
| Наявність індикаторних ламп - POWER, CLOSE, START |  |
| Джерело живлення-Адаптер змінного струму (AC 100 - 240 В змінного струму, 12 ~ 18 В) |  |
| Потужність - 10 Вт макс. /годину |  |
| Розмір (ШхВхГ) не більше 181x286x236 мм |  |
| Вага не більше 3,7 кг |  |
| Температурні характеристики:  Робочий діапазон 0 ~ 40◦ C (32 ~ 104 F◦)  Зберігання - 20 ~ 70◦ C (- 4 ~ 158 F◦) |  |
| Наявність оптосенсора |  |
| Можливість регулювання чутливості сенсора еритроцитів в діапазоні від 0-9 |  |
| Сертифікація в Україні: Медичний виріб |  |
| Гарантійний термін експлуатації не менше 12 місяців з моменту інсталяції |  |