# **Додаток № 2**

# **до тендерної документації**

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі:**

**Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

**(код ДК 021:2015: 33190000-8 : Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні)**

**1. Реабілітаційний стіл для масажу трьохсекційний з електричним регулюванням висоти типу СМЕ-1 та набором валиків для позиціювання пацієнта -2 компл.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| 1 | Реабілітаційний стіл повинен бути призначений для проведення реабілітації і терапії та реабілітаційних процедур |  |
| 2 | Довжина столу не менше 200 см |  |
| 3 | Ширина столу не менше 80 см |  |
| 4 | Регулювання висоти поверхні столу за допомогою електроприводу з ручним пультом керування |  |
| 5 | Мінімальна висота поверхні столу не менше 55 см |  |
| 6 | Максимальна висота поверхні столу не менше 100 см |  |
| 7 | Максимальне навантаження не менше 300 кг |  |
| 8 | Рама повинна бути виготовлена з металу для забезпечення стабільності столу під час проведення реабілітаційних вправ |  |
| 9 | Стіл повинен бути обладнаний колесами на висувним шасі для легкого переміщення столу в кімнаті та стаціонарними ніжками. |  |
| 10 | Наявність трьох секцій |  |
| 11 | Кут опускання підголівника від 0° до 30° |  |
| 12 | Кут підйому підголівника від 0° до 45° |  |
| 13 | Кут підйому секцій від 0° до 30° |  |
| 14 | Зовнішня поверхня повинна бути стійкою до оброблення миючими та дезінфікаційними засобами |  |
| 15 | Гарантійний строк експлуатації (обслуговування) повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців. |  |
| 16 | Гарантійний строк зберігання в пакуванні підприємства-виробника – 2 роки від дати виготовлення. |  |
| 17 | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 18 | Наявність комплекту засобів для позиціювання:  Валик (300х100) — 1 шт.  Валик (600х180) — 1 шт.  Напіввалик (400х250х50) — 1 шт.  Напіввалик (600х300х100) — 1 шт.  Куб (300х300х300) — 1 шт.  Куб (500х500х500) — 1 шт.  Клин (200х150х100) — 1 шт.  Клин (500х350х200) — 1 шт. |  |
| 19 | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015, ISO-13485:2016 (надати копію сертифікату) |  |
| 19 | Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату) |  |
| 20 | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість та термін постачання обладнання (надати оригінал відповідного документу) |  |
| 21 | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
| 22 | Наявність Декларації про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, зареєстрованої в Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (надати копію) |  |
| 23 | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
| 24 | Рік виготовлення не раніше 2024 р. |  |
| 25 | Фото з мережі Інтернет для прикладу :  https://simbo.ua/assets/images/mebli/stoli_i_kyshetkimasajni/smg-3.jpg |  |

**2. Пояс для підіймання людини, що знаходиться в інвалідному візку та переміщення типу СПА.В.00.01 розмір M-2 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| 1 | Пояс використовується для переміщення пацієнта, підтримки в критичних точках переміщення, для надання пацієнтові відчуття безпеки під час транспортування |  |
| 2 | Наявність на поясі 7 (семи) горизонтальних і вертикальних ручок для переміщення пацієнта |  |
|  | Наявність 2 (двох) спеціальних ременів для фіксацій ніг у паховій зоні, які надійно закріплюють пояс на людині і не дають поясу сповзати при підійманні людини, з регулюванням довжини ременів |  |
| 4 | Пояс виготовлений з міцної і стійкої до пошкоджень тканини |  |
|  | Висота ортезу поясу не менше 17 см |  |
| 5 | Регулювання довжини пояса в обхваті талії:  для розміру М – 80-90 см  для розміру L – 90-100 см  для розміру XL – 100-110 см  для розміру XXL – 110-120 см |  |
|  | Гарантійний строк експлуатації повинен бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців. |  |
|  | 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) |  |
|  | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість здійснити постачання обладнання та у вказаний термін (надати оригінал відповідного документу) |  |
|  | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
|  | Наявність Декларації про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, зареєстрованої в Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (надати копію) |  |
|  | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропонований учасником товар. |  |
|  | Рік виготовлення не раніше 2023 р. |  |

**3. Пояс для підіймання людини, що знаходиться в інвалідному візку та переміщення типу СПА.В.00.01 розмір L -2 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| 1 | Пояс використовується для переміщення пацієнта, підтримки в критичних точках переміщення, для надання пацієнтові відчуття безпеки під час транспортування |  |
| 2 | Наявність на поясі 7 (семи) горизонтальних і вертикальних ручок для переміщення пацієнта |  |
|  | Наявність 2 (двох) спеціальних ременів для фіксацій ніг у паховій зоні, які надійно закріплюють пояс на людині і не дають поясу сповзати при підійманні людини, з регулюванням довжини ременів |  |
| 4 | Пояс виготовлений з міцної і стійкої до пошкоджень тканини |  |
|  | Висота ортезу поясу не менше 17 см |  |
| 5 | Регулювання довжини пояса в обхваті талії:  для розміру L – 90-100 см |  |
|  | Гарантійний строк експлуатації повинен бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців. |  |
|  | 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) |  |
|  | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість здійснити постачання обладнання та у вказаний термін (надати оригінал відповідного документу) |  |
|  | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
|  | Наявність Декларації про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, зареєстрованої в Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (надати копію) |  |
|  | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропонований учасником товар. |  |
|  | Рік виготовлення не раніше 2023 р. |  |

**4. Пояс для підіймання людини, що знаходиться в інвалідному візку та переміщення типу СПА.В.00.01 розмір XL -2шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| 1 | Пояс використовується для переміщення пацієнта, підтримки в критичних точках переміщення, для надання пацієнтові відчуття безпеки під час транспортування |  |
| 2 | Наявність на поясі 7 (семи) горизонтальних і вертикальних ручок для переміщення пацієнта |  |
|  | Наявність 2 (двох) спеціальних ременів для фіксацій ніг у паховій зоні, які надійно закріплюють пояс на людині і не дають поясу сповзати при підійманні людини, з регулюванням довжини ременів |  |
| 4 | Пояс виготовлений з міцної і стійкої до пошкоджень тканини |  |
|  | Висота ортезу поясу не менше 17 см |  |
| 5 | Регулювання довжини пояса в обхваті талії:  для розміру XL – 100-110 см |  |
|  | Гарантійний строк експлуатації повинен бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців. |  |
|  | 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) |  |
|  | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість здійснити постачання обладнання та у вказаний термін (надати оригінал відповідного документу) |  |
|  | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
|  | Наявність Декларації про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, зареєстрованої в Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (надати копію) |  |
|  | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропонований учасником товар. |  |
|  | Рік виготовлення не раніше 2023 р. |  |

**5. Пояс для підіймання людини, що знаходиться в інвалідному візку та переміщення типу СПА.В.00.01 розмір XXL -2 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| 1 | Пояс використовується для переміщення пацієнта, підтримки в критичних точках переміщення, для надання пацієнтові відчуття безпеки під час транспортування |  |
| 2 | Наявність на поясі 7 (семи) горизонтальних і вертикальних ручок для переміщення пацієнта |  |
|  | Наявність 2 (двох) спеціальних ременів для фіксацій ніг у паховій зоні, які надійно закріплюють пояс на людині і не дають поясу сповзати при підійманні людини, з регулюванням довжини ременів |  |
| 4 | Пояс виготовлений з міцної і стійкої до пошкоджень тканини |  |
|  | Висота ортезу поясу не менше 17 см |  |
| 5 | Регулювання довжини пояса в обхваті талії:  для розміру XXL – 110-120 см |  |
|  | Гарантійний строк експлуатації повинен бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців. |  |
|  | 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) |  |
|  | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість здійснити постачання обладнання та у вказаний термін (надати оригінал відповідного документу) |  |
|  | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
|  | Наявність Декларації про відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, зареєстрованої в Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг (надати копію) |  |
|  | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропонований учасником товар. |  |
|  | Рік виготовлення не раніше 2023 р. |  |

**6. Кушетка медична оглядова КМО -8 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу |
| 1 | Призначення для проведення медичних оглядів пацієнтів або медичних процедур |  |
| 2 | Каркас металевий з полімерно-порошковим покриттям |  |
| 3 | Фіксована висота |  |
| 4 | Кут підйому підголівника регулюється ступінчате від 0° до 40° |  |
| 5 | Ложе напівм`яке, покрито текстильним матеріалом з полімерним покриттям, стійким до санітарної обробки |  |
| 6 | Зовнішня поверхня стійка до оброблення розчином мийних засобів та дозволеними в Україні дезінфекційними засобами |  |
| 7 | Гарантійний строк експлуатації не менше 1 року з дня придбання користувачем. |  |
| 8 | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 9 | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| 10 | Виробник повинен мати Декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. (надати копію) |  |
| 11 | Рік виготовлення не раніше 2023 р. |  |
| 12 | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |

**7. Візок для миття хворих типу НТ-ВМХ-1 -5 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу |
| 1 | Призначення для транспортування пацієнтів з палати у ванну кімнату і здійснення водних процедур (миття, купання) у ньому людей з вадами  опорно-рухового апарату |  |
| 2 | Каркас металевий з полімерно-порошковим покриттям |  |
| 3 | Огорожа візка - з нержавіючої сталі |  |
| 4 | Змінна висота |  |
| 5 | Регулювання за  висотою здійснюється за допомогою важеля педалі гідроприводу |  |
| 6 | Ванна виготовлена з водостійкого матеріалу, стійкого до санітарної обробки;оснащена дренажним отвором для зливання води |  |
| 7 | Комплектування спеціальною подушкою під голову |  |
| 8 | Оснащення чотирма самоорієнтованими колесами з індивідуальним блокуванням. |  |
| 9 | Зовнішня поверхня стійка до оброблення розчином мийних засобів та дозволеними в Україні дезінфекційними засобами |  |
| 10 | Гарантійний строк експлуатації не менше 1 року з дня придбання користувачем. |  |
| 11 | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 12 | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| 13 | Виробник повинен мати Декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. (надати копію) |  |
| 14 | Рік виготовлення не раніше 2023 р. |  |
| 15 | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
|  | Фото виробу для прикладу із Інтернету:  Візок для миття НТ-ВМХ-1 |  |

**8. Умивальник на колесах (приліжковий) УМН 1.1.0 - 4 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Параметри та вимоги | Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції чи іншого документу |
| 1 | Призначення для зручності обслуговування лежачих пацієнтів, з метою проведення гігієнічних процедур |  |
| 2 | Каркас виробу виготовлений з металевого профілю з полімерно-порошковим покриттям |  |
| 3 | Бак для води і раковина- з нержавіючої сталі |  |
| 4 | Довжина не менше, мм – 870 |  |
| 5 | Ширина не менше, мм – 540 |  |
| 6 | Змінна висота не менше (від… до), мм – 1300…1500 |  |
| 7 | Навантаження на виріб не більше – 60 кг |  |
| 8 | Змінна висота в залежності від висоти ліжка чи фізичних можливостей людини |  |
| 9 | Оснащення чотирма самоорієнтованими колесами з індивідуальним блокуванням. |  |
| 10 | Зовнішня поверхня стійка до оброблення розчином мийних засобів та дозволеними в Україні дезінфекційними засобами |  |
| 11 | Гарантійний строк експлуатації не менше 1 року з дня придбання користувачем. |  |
| 12 | Інструкція з експлуатації українською мовою. |  |
| 13 | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| 14 | Виробник повинен мати Декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. (надати копію) |  |
| 15 | Рік виготовлення не раніше 2023 р. |  |
| 16 | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
|  | Фото виробу для прикладу із Інтернету:  https://simbo.ua/assets/images/mebli/umn1.1.0-umivalnik-na-kolesah.png |  |

|  |
| --- |
| **Загальні вимоги**  1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, 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: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація,з наданням копії документів.  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 довільний 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 мати сервісну підтримку в Україні.  Учасник повинен надати лист в довільній формі із зазначення адреси сервісного центру.  5. 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 копії документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:  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.  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 |

*«У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «****або еквівалент****».*