**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

***Меблі медичного призначення та Фетальний монітор з контролем фізіологічних параметрів матері за кодом ДК 021-2015- 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні***

|  |
| --- |
| **Медико-технічне завдання** |
| № п/п | Найменування | Код за НК:024-2023 | Одиниця виміру | Кількість |
| 1 | Шафа для зберігання лікарських засобів та медичних виробів з сейфом | 024:2019:10535 Медична шафа | шт. | 2 |
| 2 | Столик маніпуляційний з ящиком та двома полицями | 024:2019: 13959 -Стіл для хірургічних інструментів | шт. | 2 |
| 3 | Монітор фетальний з контролем фізіологічних параметрів матері (з двома датчиками ЧСС плода) | 024:2019: 43958 Фетальний кардіологічний монітор | шт. | 2 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

1. ***Шафа для зберігання лікарських засобів та медичних виробів з сейфом за кодом ДК 021-2015- 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (33192300-5 Меблі медичного призначення, крім ліжок і столів) – 2 штуки***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Опис вимог | Наявність функції або величина параметра за технічним завданням | Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації |
|  1. Загальні вимоги  |
| 1 | Сертифікат відповідності | Наявність |   |
| 2 | Висновок та/або протокол визначення біоцидних властивостей зразку фарби | Наявність |   |
| 3 | Гарантійний термін експлуатації обладнання з моменту введення в експлуатацію | 18 місяців |   |
| 4 | Термін служби виробу | Не менше 5 років |   |
| 5 | Гарантійний лист від виробника або офіційного представника в Україні про можливість постачання продукції  | надати копію відповідного документу |   |
| 6 | Паспорт або інструкція користувача  | Надати копію |   |
| 7 | Висновок Державної санітарно-гігієнічної експертизи. | Надати копію |   |
| 8 | Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 | Надати копію |   |
| 9 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Надати копію |   |
| 10 | Товар 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 | Наявність у реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» |   |
| 11 | Дозвіл та його додатки на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами | Наявність, надати копію відповідного документу |   |
|  2. Технічні характеристики  |
| 12 | Довжина  | 500 мм |   |
| 13 | Ширина | 390 мм |   |
| 14 | Висота | 1600 мм |   |
| 15 | Висота від підлоги до нижньої поперечини каркасу | 81,5 мм |   |
| 16 | Висота нижньої секції шафи  | 580 мм |   |
| 17 | Висота верхньої секції шафи | 880 мм |   |
| 18 | Верхня секція |  Має дві металеві полиці, та скляні дверцята. |   |
| 19 | Полиці верхньої секції | Встановлюються у 3х різних положеннях кожна. Виготовлені з металевого листу 1 мм |   |
| 20 | Нижня секція | Виготовлена з металевого листа 1 мм, має суцільно зварну конструкцію |   |
| 21 | Полиця нижньої секції | Встановлюється у двох різних положеннях. Виготовлена з металевого листа |   |
| 22 | Матеріал каркасу | Металева труба 20х20х1,2  |   |
| 23 | Дверцята | Верхні виготовлені зі скла товщиною 5 мм, мають розмір 870 х 452 мм |   |
| 24 | Шафа комплектується ніжками які регулюються від: | +18 мм до +30 мм |   |
| 25 | Допустиме навантаження на полку | Не більше 10 кг |   |
| 26 | Вага виробу | 45 кг |   |
| 27 | Колір | Білий, RAL 9003 з антибактеріальними властивостями |   |

1. ***Столик маніпуляційний з ящиком та двома полицями (Стіл для хірургічних інструментів) за кодом ДК 021-2015- 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (33192200-4 Медичні столи) – 2 штуки***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Опис вимог | Наявність функції або величина параметра за технічним завданням | Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації |
|   | 1. Загальні вимоги
 |   |   |
| 1 | Сертифікат відповідності | надати копію відповідного документу |   |
| 2 | Гарантійний термін експлуатації обладнання з моменту введення в експлуатацію | 18 місяців |   |
| 3 | Термін служби виробу | Не менше 5 років |   |
| 4 | Гарантійний лист від виробника або офіційного представника в Україні про можливість постачання продукції  | надати копію відповідного документу |   |
| 5 | Паспорт або інструкція користувача  | Надати копію |   |
| 6 | Висновок та протокол державного інституту визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів | надати копію відповідного документу з додатками |   |
| 7 | Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 | Наявність, надати копію відповідного документу |   |
| 8 | Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичні техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку | Наявність у реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (надати лист підтвердження в довільній формі від виробника) |   |
| 9 | Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи. | надати копію відповідного документу з додатками |   |
| 10 | Дозвіл та його додатки на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами  | Наявність, надати копію відповідного документу |   |
| 11 | Сертифікат якості  | Наявність, надати копію відповідного документу |   |
| 12 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |   |
|   | **2. Технічні характеристики** |   |   |
| 13 | Довжина  | 720 мм |   |
| 14 | Ширина | 450 мм |   |
| 15 | Висота | 798 мм |   |
| 16 | Висота від підлоги до нижньої полиці  | 149 мм |   |
| 17 | Висота від підлоги до верхньої полиці | 719 мм |   |
| 18 | Ящик | Стіл укомплектований металевим ящиком із полімерним покриттям. |   |
| 19 | Матеріал каркасу | Металева труба 20х20х1,2 полімерне покриття. |   |
| 20  | Опора | Каркас має опору у вигляді чотирьох коліщат діаметром 40 мм, двоє з яких блокуються |   |
| 21 | Полиці | Нержавіюча сталь |   |
| 22 | Допустиме навантаження на полицю | Не більше 10 кг |   |
| 23 | Допустиме навантаження на ящик  | Не більше 5 кг |   |
| 24 | Вага виробу | 23 кг |   |
| 25 | Колір | Білий, RAL 9003 з антибактеріальними властивостями |   |

1. ***Монітор фетальний з контролем фізіологічних параметрів матері (з двома датчиками ЧСС плода) за кодом ДК 021-2015- 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (33195100-4 Монітори) – 2 штуки***

|  |
| --- |
| **Загальні відомості**  |
| **№** | **Параметр** | **Ступінь інформації** | **Дані приладу, заповнюється Учасником** |
| 1. | Фірма виробник обладнання | зазначити |  |
| 2. | Країна-виробник | зазначити |  |
| 3. | Модель | зазначити |  |
| 4. | Гарантійний термін експлуатації | зазначити (повинно бутине менше 24 місяців) |  |
| **Медико-технічні вимоги**  |
| **№** | **Найменування характеристик та функцій** | **Вимога** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1 | **Вимоги до електроживлення монітора:** |
|  | Напруга електроживлення | 100-240 В |  |
| Частота електроживлення | 50 Гц |  |
| Споживана потужність | не більше 100 ВА |  |
| Ємність вбудованого акумулятора | не менше 4000 мА/год |  |
| Тривалість роботи від вбудованого акумулятора  | не менше 2 годин |  |
| 2 | **Вимоги до габаритних розмірів та маси монітора:** |
|  | Габаритні розміри (ДхШхВ) | не більше 350х300х100 мм |  |
| Вага | не більше 6 кг |  |
| 3 | **Вимоги до дисплея:** |
|  | Тип екрану | кольоровий сенсорний |  |
| Довжина діагоналі  | не менше 12 дюймів |  |
| Розподільча здатність  | не гірше 800х600 |  |
| Регулювання кута нахилу дисплею | наявність |  |
| 4 | **Вимоги до вбудованого принтера:** |
|  | Ширина термопаперу  | не менше 150 мм |  |
|  | Режими друку  | не гірше: друк в реальному часі, друк в режимі стоп-кадр |  |
|  | Швидкість друку  | в наявності: 1 см/хв, 2 см/хв, 3 см/хв  |  |
| 5 | **Вимоги до вимірювання частоти серцевих скорочень плоду:** |
|  | Моніторинг частоти серцевих скорочень двох плодів (ЧССп1 і ЧССп2) | наявність |  |
| Робочий режим  | імпульсно-хвильовий |  |
| Робоча частота  | не гірше 1 МГц ±10%  |  |
| Діапазон вимірюванняЧССП | не гірше 50 – 210 уд./хв  |  |
| Похибка вимірювання ЧССП | не гірше ±1 уд/хв |  |
| Інтенсивність вихідного пучка | не більше 10 мВт/см2 |  |
| Функція налаштування гучності частоти серцевих скорочень плода  | наявність |  |
| Функція зміщення ЧССП при спостереженні двійні | наявність |  |
| 6 | **Вимоги до вимірювання скорочувальної активності матки:** |
| Моніторинг скорочувальної активності матки | наявність |  |
| Діапазон вимірювання TOCO  | не гірше 0 – 100  |  |
| Нелінійна похибка вимірювання TOCO  | не гірше ±8% |  |
| Функція обнуління ТОСО | наявність |  |
| 7 | **Вимоги до вимірювання параметрів матері:** |
| Вибір відведень ЕКГ | не гірше стандартні 3 або 5 відведень  |  |
| Діапазон вимірювання ЧСС  | не гірше 15-300 уд/хв |  |
| Похибка вимірювання ЧСС  | ± 1% або ± 1 уд/хв, залежно від того, що більше  |  |
| Підсилення сигналу ЕКГ | не гірше 2.5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ , 20 мм/мВ, АВТО |  |
| Швидкість розгортки сигналу ЕКГ | не гірше 12.5, 25, 50 мм/с  |  |
| Коефіцієнт ослаблення синфазногосигналу (CMRR)  | не менше 105dB  |  |
| АЧХ в діагностичному режимі | не гірше 0.1~130Гц |  |
| АЧХ в режимі моніторингу | не гірше 0.5~40Гц  |  |
| АЧХ в операційному режимі  | не гірше 1~20Гц  |  |
| Метод вимірювання частоти дихання | трансторакальний імпеданс  |  |
| Діапазон вимірювань частоти дихання | не гірше 7 -120 дих/хв |  |
| Похибка вимірювань частоти дихання | ±1дих/хв або 1%, в залежності від того, що більше  |  |
| Діапазон вимірювань температури | не гірше 30-45℃  |  |
| Похибка вимірювань температури | не гірше ±0.2℃  |  |
| Метод вимірювання НІАТ | осцилометрія |  |
| Режим вимірювання НІАТ | Не гірше ручний, автоматичний |  |
| Вимірюваний тиск | Систолічний , діастолічний та середній |  |
| Захист від надлишкового тиску  | наявність |  |
| Діапазон вимірювань SpO2  | не гірше 1-100%  |  |
| Похибка вимірювань SpO2 в діапазоні 70-100% | не гірше ±3%  |  |
| Діапазон вимірювань частоти пульсу від датчика SpO2  | не гірше 25 - 240 уд/хв  |  |
| 8 | **Інші функціональні вимоги:** |
| Автоматичний режим підрахунку рухів плода | наявність |  |
| Ручний режим підрахунку рухів плода | наявність |  |
| Налаштування чутливості підрахунку рухів плода в автоматичному режимі | наявність |  |
| Аналіз даних КТГ | Наявність аналізу за шкалою Фішера та Кребса  |  |
| Вивід на друк параметрів КТГ | не гірше базальний ритм, варіабельність (амплітуда та частота), акселерації,децелерації, STV |  |
| Демонстраційний режим | наявність |  |
| Режим відображення інформації на екрані даних плоду | наявність, відображення графічних сигналів ЧССп та ТОСО, відображення цифрових значень ЧССп, ТОСО  |  |
| Режим відображення інформації на екрані великим шрифтом | наявність, відображення цифрових значень ЧССп, ТОСО |  |
| Режим відображення інформації на екрані даних параметрів плоду та параметрів матері одночасно | наявність, відображення графічних сигналів ЧССп, ТОСО та ЕКГ, SpO2; відображення цифрових значень ЧССп, ТОСО та фізіологічних параметрів матері  |  |
| Підключення до центральної системи моніторингу | можливість |  |
| Звукова та світлова системи тривоги | наявність |  |
| Налаштування гучності сигналу кнопок | наявність |  |
| Налаштування яскравості екрану | наявність |  |
| Роз’єм мережі (Network/LAN) | наявність |  |
| USB порт | наявність |  |
| Друк на зовнішньому лазерному принтері | можливість |  |
| Типи тривог | в наявності: фізіологічні тривоги, технічні тривоги |  |
| Рівні тривог | в наявності: високий рівень, середній рівень, низький рівень |  |
| Зручна ручка для перенесення  | наявність |  |
| 9 | **Вимоги до комплектації (не гірше):** |
|  | Інструкція з експлуатації українською мовою | 1 шт. |  |
| Монітор фетальний (основний блок) | 1 шт. |  |
| Датчик ЧСС плода 1 | 1 шт. |  |
| Датчик ЧСС плода 2 | 1 шт. |  |
| Датчик ТОСО | 1 шт. |  |
| Маркер руху плода | 1 шт. |  |
| Ремінь | 3 шт. |  |
| Кабель ЕКГ  | 1 шт. |  |
| Електроди ЕКГ  | 1 комплект |  |
| Манжета НІАТ для дорослих  | 1 шт. |  |
| Температурний датчик  | 1 шт. |  |
| Датчик SpO2  | 1 шт. |  |
| Термопапір | 1 шт. |  |
| Гель ультразвуковий  | 1 шт. |  |
| Провід вирівнювання потенціалів  | 1 шт. |  |
| Шнур живлення  | 1 шт. |  |
| Комплектація монітора акустичним стимулятором пробудження плода | можливість |  |
| **Інші вимоги до документації**  |
| **№** | **Документ** | **Вимога** | **Відповідність** |
| 1. | Декларація відповідності та сертифікат відповідності технічному регламенту медичних виробів | Надати копію |  |
| 2. | Проведення монтажних, сервісних робіт фахівцями постачальника, уповноважених виробником або офіційним представником виробника (надати оригінал листа виробника або його офіційного представника) | Надати копію |  |
| 3. | Оригінал або копія 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, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. | Надати копію |  |

*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».*