**Додаток №3**

**До тендерної документації**

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

**Технічна специфікація**

Запропоновані учасником товари за медико-технічними властивостями повинні відповідати наступним медико-технічним вимогам та кожному  із учасників необхідно підготувати наступний пакет документів:

1. Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування  медичних виробів.
2. Висновок державної санітарно-епідеміологічної  експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.
3. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.
4. Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі.
5. Гарантійний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі.
6. Товар повинен бути введений в обіг в установленому порядку відповідно до законодавства України у сфері, що регулює відносини технічного регулювання та оцінки відповідності медичних виробів, а також допоміжних засобів до них, шляхом внесення та включення відомостей до «Реєстру осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (з посиланням на відповідний Реєстр) та/або у разі залучення органу з оцінку відповідності - наявністю відповідного сертифікату.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Найменування | Одиницявиміру | Кількість | Примітка |
| 1 | ***Шафа для рентгенплівки*** | шт. | 1 | Шафа сушильна для рентгенплівок електрична призначена для сушіння рентгенівських плівок після фотохімічної обробки і промивки. |
| **№ п/п** | **Опис вимог** | **Наявність функції або величина параметра за технічним завданням** | **Відповідність****(так/ні)** |
|   | 1. Технічні характеристики |   |   |
| 1.1 | Ширина  | 550 ± 20 мм    |   |
| 1.2 | Довжина | 675 ± 20 мм |   |
| 1.3 | Висота | 1657 ± 25 мм |   |
| 1.4 | Внутрішні розміри робочої камери | довжина 670 ± 5 ммглибина 542 ± 5 ммвисота 1690 ± 10 мм |   |
| 1.5 | Комплект постачання | шафа для рентгенплівки  – 1 шт.ніжки регулювальні – 4 шт.піддон – 1 шт.плавкий запобіжник  250В, 10А – 2 шт.Інструкція із застосування – 1 шт. |   |
| 1.6 | Конструкція | Сушильна шафа складається з каркаса, дверей, блоку електромонтажного, вентилятора, що складається з електродвигуна і крильчатки, касет - верхньої  і нижньої і шести електронагрівачів. |   |
| 1.7 | Скло | в середній частині дверей розташоване скло, призначене для спостереження за процесом сушки плівок. |   |
| 1.8 | Блок електромонтажний | Блок електромонтажний розташований у верхній частині шафи і слугує для автоматичної підтримки температури в робочому просторі. |   |
| 1.9 | На лицьовій панелі блоку встановлені | Індикатори , кнопки керування режимами роботи, клавіша вимкнення, екрани відображення поточної температури і залишившогося  часу роботи, заслінка регулююча подачу холодного повітря. |   |
| 1.10 | Маса | не більше 82 кг |   |
| 1.11 | Виробництво | Україна |   |