**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 | Одиниця  виміру | 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 мм  глибина 542 ± 5 мм  висота 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 | |  |