**Додаток 3**

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі/медико – технічні вимоги**

на закупівлю код ДК 021:2015: 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Стерилізатор паровий (код ДК 021:2015: 33191100-6 - Стерилізатори; код НК **024:2023:** 38671 - Стерилізатор паровий))

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, викладеним у даному додатку до тендерної документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською, та/або російською мовами), в яких міститься ця інформація. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної нижче. Запропонована учасником товар повинен бути не гіршим, ніж у наведених нижче вимогах.

2. Все обладнання медичного призначення, що пропонується, повинно бути внесене до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або введене в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або гарантійний лист Учасника про надання документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент поставки.

3. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію.

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.

4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником.

На підтвердження Учасник повинен надатикопію сертифіката сервісного інженеравиданого виробником.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник надає оригінал 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 запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника (повноваження представника, дилера, дистриб’ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб’ютору діяти від його імені).

6. Учасник гарантує проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання, інструктажу та навчання персоналу Замовника щодо роботи на устаткуванні в межах виконання даного замовлення за власний рахунок (надати гарантійний лист).

7. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля (надати довідку в довільній формі).

8. Учасник повинен заповнити таблицю:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Найменування предмету закупівлі або еквівалент | Вказати |  |
| 2. | Фірма-виробник обладнання | Вказати |  |
| 3. | Кількість | Вказати |  |
| 4. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 5. | Модель | Вказати |  |
| 6. | Інструкція з експлуатації | Надати копію |  |
| 7. | Сертифікат відповідності | Надати копію |  |

9. До ціни пропозиції включаються наступні витрати: податки і збори (обов’язкові платежі), що сплачуються або мають бути сплачені; витрати на поставку за адресою замовника; розвантаження; інші витрати, передбачені для товару даного виду та умов даної тендерної документації. В ціновій пропозиції ціни вказуються за кожну одиницю виміру товару (1 упаковка, 1 флакон, 1 табл., 1 ампула, тощо), який пропонується для постачання із урахуванням найменувань та кількості, що вимагається Замовником та остаточно виводиться підсумкова ціна пропозиції (надати гарантійний лист).

10. Якість товару має відповідати вимогам державних стандартів, а також умовам, встановленим чинним законодавством до товару даного виду (надати гарантійний лист).

11. Товар при поставці повинен супроводжуватись документами, що підтверджують якість та безпеку, передбачену законодавством України(надати гарантійний лист).

12. Товар повинен постачатися в належній тарі (упаковці), яка відповідає характеру товару і захищає від пошкоджень під час транспортування (поставки)(надати гарантійний лист).

13. Поставка замовленого товару здійснюється однією партією транспортом Учасника-переможця, поставка товару здійснюється протягом 5 (п’яти) календарних днів з моменту отримання заявки від Замовника (надати гарантійний лист).

14. Розвантаження товару здійснюється представниками учасника-переможця (надати гарантійний лист).

15. Строк (термін) поставки (передачі) товару: по 01.12. 2023 р. Місце поставки (передачі) товару: 82600, Україна, Львівська область, Стрийський район, місто Сколе, вулиця Героя Олега Ушневича, 29.

16. Запропоноване обладнання повинно бути новим та таким, що не перебувало раніше в експлуатації, не раніше 2023 року виготовлення (*надити гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).

17. Товар, запропонований учасником повинен бути введений в обіг або експлуатацію (застосування) за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати:

*-* Паспорт і керівництво з експлуатації;

- Паспорт обладнання, що працює під тиском оформлений згідно з діючими вимогами НПАОП 0.00-1.81-18;

- Декларацію та Сертифікат відповідності Технічному Регламенту щодо медичних виробів;

- Сертифікат відповідності та Декларацію про відповідність Технічному Регламенту обладнання, що працює під тиском;

- Декларацію про відповідність Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні;

- Сертифікат відповідності ДСТУ EN ISO 13485:2018;

- Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ EN ISO 9001:2018*.*

18. Інструктаж спеціалістів замовника по роботі на запропонованому обладнанні має бути здійснено за рахунок учасника *(надати гарантійний лист від учасника).*

**МЕДИКО – ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Стерилізатор паровий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Характеристика** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідну сторінку технічної документації** |
| 1 | Об`єм стерилізаційної камери, дм3 , не менше, 100 |  |
| 2 | Діаметр стерилізаційної камери, мм, не менше, 400 |  |
| 3 | Глибина стерилізаційної камери, мм, не більше, 850 |  |
| 4 | Камера стерилізаційна циліндричної форми, розташування горизонтально |  |
| 5 | Камера стерилізаційна, парогенератор, кришка парогенератора, парові труби мають бути виготовлені з високолегованої нержавіючої сталі |  |
| 6 | Керування режимами стерилізації - ручне кульовими кранами, розташованими на боковій панелі стерилізатора |  |
| 7 | Точність керуванням режимами стерилізації + 0,01 МПа (+ 0,1 бар), не гірше |  |
| 8 | Напівавтоматичне керування |  |
| 9 | Має бути в наявності Прогрівальний режим (t˚C ― хв ― МПа (бар), 132 ― 10 ― 0,14 (1,4), не гірше |  |
| 10 | Можливість стерилізації парою в режимах згідно Додатку 5 ДСН «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров’я» затвердженого Наказом МОЗ України №552 від 11.08.2014 року та зареєстрованих в Міністерстві юстиції України від 3 вересня 2014 року за № 1067/25844, в межах  (t˚C ― хв ― МПа (бар) 110…134 – 5…180 – 0,05…0,22 (0,5…2,2) |  |
| 11 | Наявність вакуумної сушки |  |
| 12 | Залишкова вологість текстильних матеріалів не більше 1 % |  |
| 13 | Наявність системи контролю рівня рідини, з можливістю зміни чутливості датчиків, зміни затримки спрацювання та системою самоочищення датчиків рівня рідини |  |
| 14 | Для подовження строку служби в парогенераторі мають бути встановлені мідні ТЕНи з латунними штуцерами |  |
| 15 | Наявність системи захисту ТЕНів від роботи в разі відсутності води в парогенераторі |  |
| 16 | Наявність приладів одночасного контролю за та тиском в стерилізаційній камері та парогенераторі |  |
| 17 | Має бути можливість ручного заливання води в парогенератор (заливна горловина має входити в комплект поставки) - для можливості проведення стерилізації при відсутності води центрального водопостачання |  |
| 18 | Наявність водовказівної колонки з підсвічуванням для зручності обслуговування |  |
| 19 | Напрацювання на відмову не менше ― 3000 циклів |  |
| 20 | Час експлуатації, років, не менше, 10 |  |
| 21 | Загальна гарантія на устаткування 12 місяців |  |
| 22 | Потужність, кВт, не більше, 12,5 |  |
| 23 | Живлення: струм змінний трифазний  Напруга, В, 380  Частота, Гц, 50 |  |
| 24 | Габаритні розміри (Д×Ш×В), мм, 1200×600×1420, допустимі незначні відхилення |  |
| 25 | Маса, кг, не більше, 180 |  |

**Примітки:** **всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».**

**В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах (МТВ), учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями, щодо відповідності вимогам Замовника.**

**Відсутність у складі пропозиції документального підтвердження відповідності будь-якому пункту таблиць медико-технічних вимог з посиланням на відповідну сторінку в інструкції з експлуатації або у офіційній друкованій технічній документації виробника устаткування або в інших документах буде означати, що такий параметр в учасника відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає медико-технічним вимогам.**