****

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО**

**«ПОЛОГОВИЙ БУДИНОК №3»**

**ЗАПОРІЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ**

**«ЗАТВЕРДЖЕНО»**

Рішенням Уповноваженої особи

від «10» липня 2023 року

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Дворецька О.О./**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

**ПЕРЕЛІК ЗМІН ДО ТЕНДЕРНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ**

**За процедурою – ВІДКРИТІ ТОРГИ (з особливостями)**

**на закупівлю за предметом:**

**Медичне обладнання**

**(стерилізатор паровий (НК 024:2019 – 38671 стерилізатор паровий);**

**стерилізатор повітряний (НК 024:2019 – 35364 стерилізатор сухожаровий)**

**ДК 021:2015 - 33190000-8 - медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

**від 08.07.2023 року.**

Змінено Додаток 2 «МЕДИКО – ТЕХНІЧНІ ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ТА ІНШІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ» в зв’язку з технічним збоєм**,** а саме:

**БУЛО:**

**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

*Цей Додаток обов’язково подається учасником у складі тендерної пропозиції на фірмовому бланку з власноручним підписом уповноваженої посадової особи учасника процедури закупівлі, а також з відбитком печатки (подається без відбитку печатки, у разі якщо учасник, здійснює діяльність без печатки згідно з чинним законодавством).*

**МЕДИКО – ТЕХНІЧНІ ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ТА ІНШІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ**

**Медичне обладнання**

**(Електрокардіограф, Монітор паціента, Монітор фетальний)**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Найменування предмету закупівлі або еквівалент** | **Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»** | **Кількість** |
| 1 | Електрокардіограф | 11407 - Електрокардіограф основного призначення | 1 |
| 2 | Монітор пацієнта | 33586 - Система моніторингу фізіологічних показників одного пацієнта | 1 |
| 3 | Монітор фетальний | 43958 - Фетальний кардіологічний монітор | 1 |

1. 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 копію декларації відповідності або сертифікату якості 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 або оригінал гарантійного листа від Учасника довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту з гарантією надати копії відповідних сертифікатів та/або декларацій на момент поставки товару.*

2. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації.

*Підтвердження відповідності запропонованого учасником товару медико-технічним вимогам, встановленим у даному додатку до тендерної документації, надається учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

 3. Гарантійний термін (строк) експлуатації Товару повинен розпочинати свій перебіг після введення його в експлуатацію та становити не менше 12 місяців. *На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) його експлуатації.*

4. Учасник надає в складі документів тендерної пропозиції копію інструкції, або копію опису, або копію технічних умов, копію брошур, або копії інших документів виробника, викладених українською мовою (допускається переклад на українську мову, якщо документ складений на іншій мові) в яких міститься інформація про характеристики запропонованого учасником товару.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. *На підтвердження Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника та/або офіційного представника в Україні (дистриб’ютора, представника тощо) з підтвердженням можливості поставки Учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів.*

6. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. На підтвердження учасник повинен надати лист в довільній формі.

***Примітка:***

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

*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.*

**Таблиці медико - технічних вимог**

1. **Електрокардіограф**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметру** | **Відповідність Так/Ні із посиланням на сторінку технічного опису** |
|  | Призначення: застосовується з медичними приладами для запису ЕКГ пацієнтів, аналізу отриманих результатів ЕКГ та надання точних результатів вимірювань |  |
|  | Підсилення, не менше 2,5; 5; 10; 20 мм/мВ |  |
|  | Коефіцієнт послаблення синфазних сигналів, не менше 110 дБ |  |
|  | Вхідний імпеданс, не менше 50 МОм |  |
|  | Час відновлення нульової лінії після перемикання відводів не більше 1с |  |
|  | Діапазон частот, у межах 0,05-150 Гц |  |
|  | Комбіноване живлення від мережі змінного струму 220 В, 50 Гц та автономно від вбудованого акумулятора з автоматичною підзарядкою при підключені до мережі 220 В  |  |
|  | Споживча потужність не більше 80 ВА |  |
|  | Наявність фільтрів 150/100/75 Гц, 25,35, 45 Гц, 0,05Гц |  |
|  | Струм витоку пацієнта, не більше 10µА |  |
|  | Вага не більше 1,65 кг |  |
|  | Наявність захисту від удару дефібрилятора не менше 5000 В 360 Дж |  |
|  | Наявність сенсорного дисплею із діагоналлю не менше 4,3 дюймів та розподільчою здатністю не менше 480х272 пікселів |  |
|  | Наявність клавіатури із не менше ніж 6 клавіш функцій, 4 клавіші напрямку, 1 клавіші підтвердження, 1 клавіші живлення  |  |
|  | Час роботи від батареї не менше 4 годин (не менше 150 аркушів кардіограми).  |  |
|  | Наявність вбудованого термопринтеру із шириною паперу не менше 80 мм  |  |
|  | Тип паперу: рулон термочутливого друкованого паперу |  |
|  | Наявність наступних методів запису: Автоматичний режим 4×3,3×4+1,3×4,2×6+1,2×6,3-2+1,3-2, ручний режим, ритм одного відводу, ритм трьох відводів |  |
|  | Наявність індикатору живлення змінного струму, індикатору стану батареї та індикатору роботи апарату |  |
|  | Діапазон вимірювання ЧСС не менше 30-300 уд/хв. |  |
|  | Точність вимірювання ЧСС не менше ±1уд./хв. |  |
|  | Наявність не менше 140 видів аналізу діагнозу |  |
|  | Наявність порту USB для підключення зовнішнього принтеру або U-диску (флеш пам’яті) |  |
|  | Наявність порту підключення картки SD |  |
|  | Автоматичне збереження ЕКГ даних у фоновому режимі |  |
|  | Можливість введення даних пацієнта |  |
|  | Зберігання не менше 50 груп даних ЕКГ у постійній пам’яті |  |
|  | Підтримка управління даними з не менше ніж 300 груп-записів даних про пацієнта із функціями перегляду, редагування, запису, видалення, передачі даних |  |
|  | Можливість перетворення звіту на pdf файл |  |
|  | Визначення не менше 37 видів аритмій |  |
|  | Можливість оновлення програмного забезпечення  |  |
|  | Наявність функції зупинки кардіограм Freeze |  |
|  | Наявність функції відхилення пульсу кардіостимулятора |  |

1. **Монітор пацієнта**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування параметру** | **Відповідність із посиланням на сторінку технічного опису** |
|  | Вікові групи пацієнтів – дорослі, діти та новонароджені |  |
|  | Наявність мережевого порту RJ45 – підключення до центральної станції, іншого монітору пацієнта для дистанційного керування, комп’ютера для оновлення програмного забезпечення |  |
|  | Наявність роз’єму USB для перенесення даних, конфігурації |  |
|  | Наявність кольорового РК дисплею із діагоналлю не менше 8 дюймів |  |
|  | Розподільча здатність дисплею не менше 800х600 пікселів |  |
|  | Відображення на екрані кривих основних параметрів разом із числовими значеннями |  |
|  | Наявність функції Стоп-кадру кривих |  |
|  | Наявність цифрових та графічних трендів |  |
|  | Наявність екрану oxyCRG |  |
|  | Наявність режиму великих цифр |  |
|  | Наявність тривог |  |
|  | Кількість рівнів тривог не менше 3 – високий, середній, низький |  |
|  | Типи тривог - звукова, візуальна, текстове повідомлення, візуальна індикація  |  |
|  | Наявність функції встановлення меж тривог за параметрами, що вимірюються |  |
|  | Наявність не менше 160 годин запису графіків трендів та таблиць трендів, із роздільною здатністю не більше 1 хв та функції запису не менше 2 годин трендів із високою розподільчою здатністю 5 сек |  |
|  | Наявність тривог подій |  |
|  | Наявність не менше 1000 результатів вимірювання НІАТ |  |
|  | Наявність візуальна індикації живлення та заряду батареї |  |
|  | Наявність розрахунку доз лікарських препаратів та виведення на екран таблиці титрування  |  |
|  | Наявність літій-іонної батареї |  |
|  | Час роботи від батареї не менше 6 годин |  |
|  | Наявність ручки для переноски |  |
|  | Параметри, що моніторуються: ЕКГ, SpO2, НІАТ, Температура |  |
|  | Кількість відведень ЕКГ – 3, 5 |  |
|  | Відведення I; II; III; avR; avL; avF; V |  |
|  | Посилення х0,25, х0,5, х1, х2, х4, авто |  |
|  | Швидкість розгортання 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с |  |
|  | Наявність захисту від імпульсів дефібрилятора  |  |
|  | Напруга ізоляції не менше 4000 ВАс |  |
|  | Час відновлення базової лінії після імпульсу дефібрилятора не більше 10 сек |  |
|  | Наявність функції аналізу сегменту ST |  |
|  | Аналіз не менше 25 типів аритмій |  |
|  | Діапазон ЧСС, не гірше:* Дорослі: 10 - 300 уд/хв
* Діти/Новонароджені: 10 - 350 уд/хв
 |  |
|  | Похибка ЧСС не більше ±1 уд/хв. або ±1% |  |
|  | Розподільча здатність ЧСС не більше 1 уд/хв. |  |
|  | Наявність вимірювання дихання |  |
|  | Діапазон вимірювань дихання, не гірше:* Дорослі: 0 - 150 вдх/хв
* Діти/Новонароджені: 0 - 150 вдх/хв
 |  |
|  | Розподільча здатність вимірювання дихання не більше 1 вдх/хв. |  |
|  | Похибка вимірювання дихання не більше ±2 вдх/хв  |  |
|  | Наявність тривоги по апное |  |
|  | Діапазон вимірювань SpO2 не гірше 0-100% |  |
|  | Розподільча здатність вимірювань SpO2 не більше 1% |  |
|  | Похибка вимірювань SpO2 не більше ±2% (у діапазоні 70-100%) |  |
|  | Діапазон вимірювань ЧП не гірше 20 – 250 уд/хв |  |
|  | Розподільча здатність вимірювань ЧП не більше 1 уд/хв |  |
|  | Похибка вимірювань ЧП не більше ±1 уд/хв, або ±1% |  |
|  | Наявність режимів вимірювання НІАТ: ручний, автоматичний, неперервний |  |
|  | Параметри, що вимірюються: систолічний, діастолічний та середній тиск, частота пульсу |  |
|  | Діапазон вимірювання систолічного тиску, не гірше:* Дорослі: 30 - 270 мм рт. ст.
* Діти: 30 - 235 мм рт. ст.
* Новонароджені: 30 - 135 мм рт. ст.
 |  |
|  | Діапазон вимірювання діастолічного тиску, не гірше:* Дорослі: 10 - 220 мм рт. ст.
* Діти: 10 - 220 мм рт. ст.
* Новонароджені: 10 - 110 мм рт. ст.
 |  |
|  | Діапазон середнього тиску, не гірше:* Дорослі: 20 - 235 мм рт. ст.
* Діти: 20 - 225 мм рт. ст.
* Новонароджені: 20 - 125 мм рт. ст.
 |  |
|  | Розподільча здатність вимірювання НІАТ не більше 1 мм рт.ст. |  |
|  | Похибка вимірювання НІАТ не більше 8 мм рт. ст. |  |
|  | Начальний тиск накачування манжети, не гірше:* Дорослі: 160 мм рт. ст.
* Діти: 130 мм рт. ст.
* Новонароджені: 75 мм рт. ст.
 |  |
|  | Наявність захисту від надлишкового тиску:* Для дорослих не більше 300 мм рт. ст.
* Для дітей не більше 150 мм рт. ст.
* Для новонароджених не більше 255 мм рт. ст.
 |  |
|  | Діапазон вимірювання ЧП не гірше 40 - 240 уд./хв. |  |
|  | Діапазон вимірювання температури не гірше 0 – 50оС |  |
|  | Розподільча здатність вимірювання температури не більше 0,1 оС |  |
|  | Похибка вимірювання температури не більше ±0,2 оС в діапазоні 25.0~45.0℃ |  |
|  | Комплект поставки:* Монітор пацієнта: ЕКГ, ЧСС, дихання, SpO2, НІАТ, температура
* Кабель ЕКГ із електродами
* Датчик SpO2 із кабелем
* Манжета НІАТ із трубкою
* Датчик температури
* Батарея акумуляторна
 |  |

1. **Монітор фетальний**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Відповідність Так/Ні із посиланням на сторінку технічного опису** |
|  | Габаритні розміри не більше 340мм x 300мм x 150мм |  |
|  | Вага не більше 5 кг |  |
|  | Клас захисту від потрапляння рідин не менше IPX1 |  |
|  | Наявність дисплею із діагоналлю не менше 7 дюймів та розподільчою здатністю не менше 800х480 пікселів |  |
|  | Наявність термопринтер із шириною паперу не менше 152мм |  |
|  | Запис в режимі реального часу: 1см/хв., 2см/хв., 3см/хв.. |  |
|  | Друк графіків ЧССП, графіки ТОКО, графік Руху плоду (опція) |  |
|  | Розподільча здатність друку не гірше 8 точок на мм |  |
|  | Живлення від мережі 220В та від вбудованої батареї |  |
|  | Час роботи від вбудованої батареї становить не менше 4 годин із підключеним датчиком ЧССП та за умови друку за допомогою принтера |  |
|  | Наявність світлодіодних індикаторів: Індикатори сигналів тривоги, Індикатор живлення, індикатор заряду батареї |  |
|  | Звукова індикація ЧССП по каналу моніторингу |  |
|  | Наявність поворотного селектору та не менше 6 функціональних кнопок для введення інформації: вимикач живлення, звуковий сигнал ЧССП, затримка/підтвердження сигналів тривоги, маркування клінічних подій, Зкидання ТОКО, друк |  |
|  | Окрема опціональна можливість введення даних за допомогою клавіатури |  |
|  | Наявність роз’ємів USB, RJ45 |  |
|  | Зберігання та перегляд даних за 120 годин вимірювання |  |
|  | **ЧССП** |  |
|  | Метод вимірювання: імпульсна ультразвукова допплерометрія |  |
|  | Інтенсивність ультразвуку не більше 5 мВт/см2 |  |
|  | Частота сигналу: 1.0МГцz±10% |  |
|  | p- <1 МПа |  |
|  | Iob <20 мВт/см2 |  |
|  | Ispta <100 мВт/см2 |  |
|  | Діапазон вимірювання 50 уд/хв ~ 120уд/хв |  |
|  | Ціна поділки: 1 уд/хв |  |
|  | Точність: ±2 уд/хв |  |
|  | **ТОКО** |  |
|  | Метод вимірювання: тензометричний елемент |  |
|  | Діапазон вимірювань не менше 0-100 одиниць |  |
|  | Розподільча здатність не менше 1% |  |
|  | Нелінійна похибка не більше 10% |  |
|  | Базова лінія ТОКО на вибір: 0,5,10,15,20 |  |
|  | Наявність наступних тривог: Низьке/високе значення ЧССП1, Низьке/високе значення ЧССП2(опція), низький заряд батареї, відсутність паперу, відкрита панель принтера, вимкнений датчик |  |
|  | Наявність ручки для перенесення |  |
|  | **Рух плоду** |  |
|  | Метод вимірювання: ультразвукова доплерометрія |  |
|  | Діапазон вимірювання інтенсивності не менше 0-40% |  |
|  | Розподільча здатність не більше 1% |  |
|  | Метод вимірювання: натискання кнопки вагітною жінкою |  |

**СТАЛО:**

**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

*Цей Додаток обов’язково подається учасником у складі тендерної пропозиції на фірмовому бланку з власноручним підписом уповноваженої посадової особи учасника процедури закупівлі, а також з відбитком печатки (подається без відбитку печатки, у разі якщо учасник, здійснює діяльність без печатки згідно з чинним законодавством).*

**МЕДИКО – ТЕХНІЧНІ ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ТА ІНШІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ**

**Медичне обладнання**

**(стерилізатор паровий (НК 024:2019 – 38671 стерилізатор паровий);**

**стерилізатор повітряний (НК 024:2019 – 35364 стерилізатор сухожаровий)**

**ДК 021:2015 - 33190000-8 - медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Стерилізатор паровий (НК 024:2019 – 38671 стерилізатор паровий)  | Шт. | 1 |
| 2 | Стерилізатор повітряний (НК 024:2019 – 35364 стерилізатор сухожаровий)  | Шт. | 1 |

1. Введення в експлуатацію Товару здійснюється сертифікованим спеціалістом Учасника. (надати гарантійний лист).

1. Монтаж обов'язково виконують спеціалісти, які пройшли спеціальне навчання з електробезпеки та мають дозвіл з монтажу та підключення електричної частини обладнання та охорони праці.  (надати гарантійний лист та посвідчення).
2. Надати в складі тендерної пропозиції відповідні документи (посвідчення) видані компетентними органами, щодо проходження кваліфікованими працівниками учасника, які будуть здійснювати при поставці товару (монтаж, підключення, введення в експлуатацію обладнання) - навчання з охорони праці під час експлуатації обладнання що працює під тиском.
3. Гарантійний термін експлуатації Товару повинен розпочинати свій перебіг після введення його в експлуатацію та становити не менше 12 місяців, з можливістю післягарантійного обслуговування. Гарантійне обслуговування повинно виконуватися сервісним центром на території України. На підтвердження такої інформації Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції і інформацію про назву, його місцезнаходження та контактні номери сервісного центру. Також, у разі настання гарантійного випадку, Учасник повинен надати гарантійний лист про те, що приїзд сервісного інженера буде здійснюватися не пізніше двох днів після повідомлення про несправність товару (надати сканований оригінал).
4. Учасник надає в складі документів тендерної пропозиції копію інструкції, або копію опису, або копію технічних умов, копію брошур, або копії інших документів виробника, викладених українською мовою (допускається переклад на українську мову, якщо документ складений на іншій мові) в яких міститься інформація про характеристики запропонованого учасником товару.
5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. *На підтвердження Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника та/або офіційного представника в Україні (дистриб’ютора, представника тощо) з підтвердженням можливості поставки Учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення відкритих торгів.*

7. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля.

|  |
| --- |
|  8. Якість товару повинна відповідати умовам, встановленим чинним законодавством. Учасник в складі тендерної пропозиції для підтвердження введення в обіг товару відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності повинен надати копії та засвідчити якість товару належними документами.  ***На cтерилізатор паровий:*** |
|  - Керівництво з експлуатації |
| * Паспорт посудини, що працює під тиском
 |
| * Сертифікат відповідності вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753
 |
| * Декларація про відповідність медичних виробів
* Сертифікат відповідності системи управління якістю, відповідно вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018
 |
| * Сертифікат ДСТУ ENISO 9001:2018 (ENISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги
* Сертифікат оцінки відповідності згідно вимогам Технічному регламенту безпеки обладнання, що працює під тиском
* Декларація про відповідність Технічному Регламенту обладнання, що працює під тиском
* Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи про відповідність встановленим медичним критеріям безпеки на продукцію, стерилізатор паровий
* Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на документ, за яким виготовляється обладнання
* Дозвіл на експлуатацію машин, механізмів, устаткування підвищеної небезпеки
* Дозвіл на виконання робіт підвищеної небезпеки
* Дозвіл на застосування машин, механізмів, устаткування підвищеної небезпеки
 |
| ***На стерилізатор повітряний:****-* інструкція з експлуатації та технічний опис;- Сертифікат відповідності технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753- Сертифікат на систему управління якістю (ISO 13485:2016) |
| ***Всі гарантійні листи повинні мати посилання на найменування Замовника торгів та номер оголошення про проведення цих відкритих торгів.*** |

# **ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

# СТЕРИЛІЗАТОР ПАРОВИЙ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Параметри** | **Наявність** | **Відповідність запропонованого обладнання вимогам (Так/Ні) з посиланнями на відповідні сторінки технічного документу виробника** |
| Стерилізатор непрохідного типу | Відповідність |  |
| Горизонтальне розміщення стерилізаційної камери | Відповідність |  |
| Парогенератор (включно з кришкоюТЕНів) виготовлений з високолегованої нержавіючої сталі AISI321 | Відповідність |  |
| Кришка ТЕНів виготовлена з нержавіючої сталі AISI321 товщиною, не менше10 мм | Відповідність |  |
| Стерилізаційна камера виготовлена з високолегованої нержавіючої сталі AISI321 товщиною, не менше 3 мм | Відповідність |  |
| Зовнішні панелі виготовленні з оцинкованої сталі з полімерним покриттям, що забезпечує їх експлуатацію не менше 10 років без появи видимих дефектів | Відповідність |  |
| Всі водо-парові трубопроводи, що працюють під тиском виготовлені з високо легованої нержавіючої сталі AISI304 | Відповідність |  |
| Кріплення траверси кришки стерилізатора змонтовані на конічних підшипниках | Відповідність |  |
| Конденсатор виготовлено по типу трубчатого теплообмінника, з гарантованою якістю вакуумування 10 років | Відповідність |  |
| Наявність системи контролю рівня рідини, з можливістю зміни чутливості датчиків | Відповідність |  |
| Керування режимами здійснюється за температурою в парогенераторі | Відповідність |  |
| Точність керуванням режимами стерилізації не гірше + 1 0 С | Відповідність |  |
| Можливість одночасного контролю тиску в парогенераторі та стерилізаційній камері | Відповідність |  |
| Можливість перепрограмування режимів стерилізації оператором | Відповідність |  |
| Попереднє видалення повітря з камери – методом гравітаційної продувки | Відповідність |  |
| Вакуумна сушка простерилізованих виробів здійснюється за допомогою конденсатора | Відповідність |  |
| Використання  в парогенераторі мідних  ТЕНів з латунними штуцерами | Відповідність |  |
| Залишкова вологість текстильних матеріалів не більше 1% | Відповідність |  |
| Можливе ручне заливання води в парогенератор (заливна горловина входить в комплект поставки) | Відповідність |  |
| Наявність крану для заливу води в парогенератор з лівої сторони обладнання | Відповідність |  |
|  Панель керування процесами стерилізації, манометр, моновакуометр розміщені з лівої сторони автоклава  | Наявність |  |
| Наявність фільтра бактеріальної очистки повітря 0,3 мкм (входить в комплект поставки) | Відповідність |  |
| Напрацювання на відмову не менше ― 3000 циклів | Відповідність |  |
| Об`єм  стерилізаційноїкамери, не менше, дм3 100 | Відповідність |  |
| Діаметр стерилізаційної камери, не менше, мм 400 | Відповідність |  |
| Висота завантаження, не менше, мм 785 | Відповідність |  |
| 1 режим (t˚C ― хвил ― МПа) 132 ― 20 ― 0,2 | Відповідність |  |
| 2 режим (t˚C ― хвил ― МПа) 120 ― 45 ― 0,11 | Відповідність |  |
| Має бути можливість змінювати кожен з режимів оператором в межах, (t˚C ― хвил ― МПа) 105…134 – 5…60 – 0,05…0,22 | Наявнісь |  |
| Потужність не більше, кВт 12 | Відповідність |  |
| Продуктивність вбудованого парогенератора, кг/год пари 16 | Відповідність |  |
| Напруга не більше В, 380 | Відповідність |  |
| Габаритні розміри (Д х Ш х В) не менше мм, 1050 х 600 х 1500 | Відповідність |  |
| Маса не більше кг, 165 | Відповідність |  |
| Загальна гарантія на устаткування 12 місяців | Відповідність |  |
| Рік виготовлення не раніше 2023 | Відповідність |  |
| Надати фото медичного виробу, а саме стерилізатора, який пропонується, щоб уникнути незручності при його обслуговуванні та монтажу обладнання  | Наявність |  |
| Оригінал або копія Гарантійного листа виробника яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, якості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів, повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі | Наявність |  |
|  - Керівництво з експлуатації | Наявність |  |
| * Паспорт посудини, що працює під тиском
 | Наявність |  |
| * Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів
 | Наявність |  |
| * Декларація про відповідність медичних виробів
 | Наявність |  |
| * Сертифікат відповідності системи управління якістю, відповідно вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018
 | Наявність |  |
| * Сертифікат ДСТУ ENISO 9001:2018 (ENISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги
 | Наявність |  |
| * Сертифікат оцінки відповідності згідно вимогам Технічному регламенту безпеки обладнання, що працює під тиском
 | Наявність |  |
| * Декларація про відповідність Технічному Регламенту обладнання, що працює під тиском
 | Наявність |  |
| * Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи про відповідність встановленим медичним критеріям безпеки на продукцію, стерилізатор паровий
 | Наявність |  |
| * Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на документ, за яким виготовляється обладнання
 | Наявність |  |
| * Дозвіл на експлуатацію машин, механізмів, устаткування підвищеної небезпеки
 | Наявність |  |
| * Дозвіл на виконання робіт підвищеної небезпеки
 | Наявність |  |
| * Дозвіл на застосування машин, механізмів, устаткування підвищеної небезпеки
 | Наявність |  |

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

 **СТЕРИЛІЗАТОР ПОВІТРЯНИЙ**

призначений для повітряної стерилізації хірургічного інструменту, термостійких шприців і голок (з відміткою +200 град. С), а також скляного посуду, інших об'єктів медичного призначення.

Основні переваги:

-високий рівень автоматики;

-оптимальна примусова циркуляція гарячого повітря в камері високоякісним двигуном;

-якісна термоізоляція;

-стерилізаціонная камера і завантажувальні коробки виготовлені з полірованої, жароміцної, перфорованої нержавіючої сталі;

-висока інформативність панелі управління, яка передбачає цифрову індикацію поточної температури і часу, світлову індикацію основних етапів циклу;

-передбачено блокування при перевищенні відхилень від температурного режиму та аварійне відключення

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | **Наявність функції або величина параметра** | **Відповідність запропонованого обладнання вимогам (Так/Ні) з посиланнями на відповідні сторінки технічного документу виробника** |
| Об'єм камери, л | Не менше 10 |  |
| Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ | Не більше 145х240х260 |  |
| Підтримувані режими роботи, град. С / хв | режим 1 - 85/30 режим 2 - 120/45 режим 3 - 160/150 режим 4 - 180/60 можливість встановлення  5 режимів в діапазоні 50…250 град С, 1…999 хв. |  |
| Відхилення температури за обсягом стерилізаційної камери, град.С | + (-) 3 |  |
| Напруга живлення, В | 220 |  |
| Час нагріву до температури стерилізації, хв | Не більше 30+ (-) 5 |  |
| Максимальна споживана потужність, кВт  | Не більше 1,2 |  |
| Кіл-ть завантажувальних касет, касета з отбортовкою, шт | Не менше 2 |  |
| Відстань між полицями | Не менше 55 мм |  |
| Габаритні розміри, мм (в.ш.г.) | Не більше 385х360х400 |  |
| Середній термін служби, років  | Не менше 8 |  |
| Гарантійний термін, місяців | Не менше 18 |  |
| Клас ризику | ІІ б |  |
| Сертифікат на систему управління якістю (ISO 13485:2016) | наявність |  |
| Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 | наявність |  |
| Гарантійний лист виробника яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, якості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів, повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі | наявність |  |
| Наявність сервісного центру на території України | наявність |  |
| Термін виготовлення обладнання | Не раніше 2022р. |  |
| Інструкція користувача українською мовою | наявність |  |

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

**Загальна вартість тендерної пропозиції повинна включати:**

- постачання товару до місця експлуатації;

- монтажні роботи;

- пуско – налагоджувальні роботи;

- навчання персоналу.

*Примітка: У деяких випадках, технічне завдання Замовника може містити 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. У такому разі будь-яке подібне посилання учаснику слід читати в розумінні виразу «або еквівалент».*

*Документи, що не передбачені законодавством для учасників - юридичних, фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб - підприємців, не подаються ними у складі тендерної пропозиції, про що такий Учасник повинен зазначити у довідці, з посиланням на норми відповідних законодавчих актів України.*