**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАДАННЯ**

**«код ДК 021:2015:33190000-8 «Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні» (код НК 024:2019: 38671 Стерилізатор паровий, код НК 024:2019: 35364 Стерилізатор сухожаровий)»**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**  Учасники процедури закупівлі повинні надати у складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим замовником, а саме: учасник надає заповнені таблиці 1-3 (наведені нижче) за підписом уповноваженої особи учасника та печаткою (в разі її використання):  **Таблиця 1**  **Специфікація** | | | | | | | |
| **№ з/п** | **Найменування згідно вимог Замовника** | **Найменування обладнання згідно пропозиції учасника, заначити виробника** | **Од. вим.** | **К-ть** | **Зазначити порядковий номер та сторінку позиції в Декларації (відповідно до п.5 табл. 2)** | **Зазначити порядковий номер та сторінку позиції в Сертифікаті (відповідно до п.5 табл. 2)** |
| 1 | Стерилізатор паровий |  | шт | 1 |  |  |
| 2 | Стерилізатор повітряний |  | шт | 1 |  |  |

**Таблиця 2**

**Загальні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Вимога замовника** | **Підтвердження учасника (зазначити інформацію Гарантую/Не гарантую) та надати документ** |
| 1 | Учасник гарантує, що обладнання не раніше 2023 року виготовлення, є новим, та таким, що не було у використанні |  |
| 2 | Учасник гарантує, що проведення інструктажу та навчання персоналу роботі на обладнанні здійснюється учасником безкоштовно після поставки, установки, інсталяції, пусконалагоджування обладнання |  |
| 3 | Учасник гарантує наявність сервісної підтримки в Україні (зазначити контактні дані: адреси, тел) |  |
| 4 | Учасник в складі тендерної пропозиції надає лист виробника або уповноваженого представника (таке представництво/повноваження повинно/повинні підтверджуватись відповідним листом, дорученням, авторизації, тощо від виробника), яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе назву Учасника та номер оголошення |  |
| 5 | Учасник в складі тендерної пропозиції для підтвердження введення в обіг товару відповідно до законодавства України надає:  1) по стерилізатору паровому  - Паспорт і керівництво з експлуатації;  - Паспорт обладнання, що працює під тиском оформлений згідно з діючими вимогами НПАОП 0.00-1.81-18;  - Декларація та Сертифікат відповідності Технічному Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753;  - Сертифікат відповідності та Декларація про відповідність Технічному Регламенту обладнання, що працює під тиском, затвердженого ПКМУ від 16.01.2019 р. №27;  - Декларація про відповідність Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого ПКМУ від 10 березня 2017 р. № 139;  - Сертифікат ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»;  - Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ EN ISO 9001:2018.  2) по стерилізатору повітряному:  - Сертифікат на систему управління якістю (ISO 13485:2016);  - Сертифікат відповідності технічному регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753;  - Декларація про відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 |  |

**Таблиця 3**

**Таблиця відповідності медико – технічним вимогам:**

Усі посилання в тендерній документації на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз «або еквівалент».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність:**  **Так/ні з посиланням на сторінку, пункт експлуатаційної документації де містяться ці параметри** |
| **1** | **Стерилізатор паровий** | |
| 1.1 | Горизонтальне розміщення стерилізаційної камери |  |
| 1.2 | Камера стерилізаційна непрохідного типу |  |
| 1.3 | Об`єм стерилізаційної камери, дм3 , не менше, 100 |  |
| 1.4 | Діаметр стерилізаційної камери, мм, не менше, 400 |  |
| 1.5 | Глибина стерилізаційної камери, мм, не менше, 850 |  |
| 1.6 | Стерилізаційна камера (обичайка та денце) мають бути виготовлені з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, товщиною 3 мм, не гірше |  |
| 1.7 | Парогенератор має бути виготовлений з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, товщиною 3 мм, не гірше |  |
| 1.8 | Кришка парогенератора виготовлена з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, товщиною 10 мм, не гірше |  |
| 1.9 | Наявність ущільнення між стерилізаційною камерою та кришкою не гірше силіконового |  |
| 1.10 | Всі трубопроводи, що контактують з парою виготовлені з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, не гірше |  |
| 1.11 | Зовнішні панелі виготовленні зі сталі з покриттям, що забезпечує їх експлуатацію не менше 10 років без появи видимих дефектів |  |
| 1.12 | Напівавтоматичне керування режимами стерилізації |  |
| 1.13 | Керування режимами стерилізації - ручне кульовими кранами, розташованими на боковій панелі стерилізатора |  |
| 1.14 | Точність керуванням режимами стерилізації + 0,01 МПа (+ 0,1 бар), не гірше |  |
| 1.15 | 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) 105…134 – 5…60 – 0,05…0,22 (0,5…2,2), щонайменше 5 режимів стерилізації |  |
| 1.16 | Наявність системи захисту ТЕНів від роботи в разі відсутності води в парогенераторі |  |
| 1.17 | Наявність вакуумного сушіння |  |
| 1.18 | Залишкова вологість текстильних матеріалів не більше 1 % |  |
| 1.19 | Має бути можливість ручного заливання води в парогенератор (заливна горловина має входити в комплект поставки) - для можливості проведення стерилізації при відсутності води центрального водопостачання |  |
| 1.20 | Наявність фільтра бактеріальної очистки повітря не гірше 0,3 мкм (має входити в комплект поставки) |  |
| 1.21 | Наявність водовказівної колонки з підсвічуванням |  |
| 1.22 | Активація циклу стерилізації одним перемикачем |  |
| 1.23 | Наявність системи контролю рівня рідини, з можливістю зміни чутливості датчиків, зміни затримки спрацювання та системою самоочищення датчиків рівня рідини |  |
| 1.24 | Для подовження строку служби в парогенераторі мають бути встановлені мідні ТЕНи з латунними штуцерами |  |
| 1.25 | Комплектація ЗІП щонайменше одним мідним ТЕНом з латунним штуцером |  |
| 1.26 | Можливість одночасного контролю тиску в парогенераторі та стерилізаційній камері |  |
| 1.27 | Напрацювання на відмову не менше ― 3000 циклів |  |
| 1.28 | Час експлуатації – не менше 10 років |  |
| 1.29 | Загальна гарантія на устаткування 12 місяців |  |
| 1.30 | Потужність, кВт, не більше, 12,5 |  |
| 1.31 | Струм змінний трифазний |  |
| 1.32 | Напруга, В, 380 |  |
| 1.33 | Частота, Гц, 50 |  |
| 1.34 | Габаритні розміри (Д×Ш×В), мм 1200×635×1500, допустимі незначні відхилення |  |
| 1.35 | Маса, кг, не більше, 180 |  |
| **2** | **Стерилізатор повітряний** | |
| 2.1 | Об'єм камери, л Не менше 10 |  |
| 2.2 | Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ(145х 240х 260) |  |
| 2.3 | 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…200 град С, 1…999 хв. |  |
| 2.4 | Відхилення температури за обсягом стерилізаційної камери, град.С + (-) 3 |  |
| 2.5 | Напруга живлення, В 220 ±10% |  |
| 2.6 | Час нагріву до температури стерилізації, хв Не більше 30+ (-) 5 |  |
| 2.7 | Максимальна споживана потужність, кВт Не більше 1,2 |  |
| 2.8 | Кіл-ть полиць, шт Не менше 2 |  |
| 2.9 | Відстань між полицями, мм не менше 55 |  |
| 2.10 | Габаритні розміри, мм (в.ш.г.) Не більше 385х360х400 |  |
| 2.11 | Середній термін служби, років Не менше 8 |  |
| 2.12 | Гарантійний термін, місяців Не менше 18 |  |
| 2.13 | Клас ризику ІІб |  |