**Додаток 2**

*до тендерної документації*

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**по предмету закупівлі**

**ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Шафа медична для ендоскопів (НК 024:2019: 45635 — Шафа для сушіння і зберігання ендоскопів), Шафа медична (НК 024:2019: 10535 — Медична шафа), Столик маніпуляційний медичний (НК 024:2019: 13959 — Стіл для хірургічних інструментів), Тумба приліжкова медична (НК 024:2019: 15900 Меблі для палати пацієнта))**

**Шафа медична для ендоскопів** **- 1 шт**

|  |  |
| --- | --- |
| **Параметри та вимоги** | **Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції або паспорту** |
| Шафа призначена для зберігання ендоскопів (Колоноскопів) |  |
| При виготовлені шафи використовуються чотири типи високоякісного алюмінієвого профілю та металокомпозитні панелі товщиною 3 мм. |  |
| Алюмінієвий профіль виготовляється з високоякісного первинного сплаву алюмінію EN AW 6060/6063 |  |
| Фарбується профіль методом порошкового фарбування, колір RAL 9016 |  |
| Автоматичне вимкнення бактерицидної лампи при відкритті шафи |  |
| Максимальна тривалість зберігання інструментарію 2 дні |  |
| Наявність однієї бактерицидної лампи |  |
| Комплектація лампою Philips TUV 30 |  |
| Термін праці бактерицидної лампи не менше 9000 годин |  |
| Захисний корпус лампи для захисту ендоскопів від прямих променів ультрафіолету |  |
| Наявність допоміжного освітлення |  |
| Наявність індикаторно-керуючої системи у шафі |  |
| Запрограмована робота бактерицидної лампи, 40 хвилин робочій режим, 2 години перерви |  |
| Дверцята кріпляться на рояльних петлях |  |
| Для відкривання дверцята обладнано меблевою ручкою, яка виготовлена з металу |  |
| Для надійної фіксації в закритому положенні використовується два меблевих фіксатори |  |
| Скло на дверцятах товщиною 4 мм |  |
| Скло тоноване в масі не пропускає УФ випромінювання |  |
| Можливість бачити завантаження шафи,  без її відкриття |  |
| Можливість завантаження не менше 4-х ендоскопів |  |
| Наявність 4-х пластикових тримачів для ендоскопів |  |
| Наявність 4-х пластикових тримачів для конектору відео ендоскопів |  |
| Лоток з нержавіючої сталі для збору дезінфектанту |  |
| Габаритні розміри не повинні перевищувати: |  |
| Ширина 500 мм |  |
| Висота 2200 мм |  |
| Глибина 600 мм |  |
| Вага не більше 52 кг |  |
| Поставляється в повністю зібраному вигляді та готовою до експлуатації |  |
| Після гарантійне обслуговування |  |
| Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців |  |
| Інструкція з експлуатації українською або російською мовою (надати копію) |  |
| Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018 в якому повинно бути зазначено «Проектування та розроблення, виробництво, реалізація та обслуговування ліжок та меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.00; меблів медичних спеціальних код ДКПП 32.50.30-50.99» (надати копію) |  |
| Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 в якому повинно бути зазначено «Проектування та розроблення, виробництво, реалізація та обслуговування ліжок та меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.00; меблів медичних спеціальних код ДКПП 32.50.30-50.99» (надати копію) |  |
| Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
| Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. |  |
| Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |

**Шафа медична – 2 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Опис вимог** | **Наявність функції або величина параметра за технічним завданням** | **Відповідність ТАК/НІ** |
| **1. Загальні вимоги** | | | |
| 1.1 | Сертифікат відповідності | надати копію відповідного документу |  |
| 1.2 | Гарантійний термін експлуатації обладнання обладнання з моменту введення в експлуатацію | 18 місяців |  |
| 1.3 | Термін служби виробу | Не менше 5 років |  |
| 1.4 | Гарантійний лист від виробника або офіційного представника в Україні про можливість постачання продукції | надати копію відповідного документу |  |
| 1.5 | Паспорт або інструкція користувача | Надати копію |  |
| 1.6 | Висновок та протокол державного інституту визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів | надати копію відповідного документу з додатками |  |
| 1.7 | Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.8 | Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичнї техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку | Наявність у реєстрі «»Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (надати лист підтвердження в довільній формі від виробника) |  |
| 1.9 | Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи. | надати копію відповідного документу з додатками |  |
| 1.10 | Дозвіл та його додатки на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.11 | Сертифікат якості | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.12 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| **2. Технічні характеристики** | | | |
| 2.1 | Довжина | 500 мм |  |
| 2.2 | Ширина | 390 мм |  |
| 2.3 | Висота | 1600 мм |  |
| 2.4 | Висота від підлоги до нижньої поперечини каркасу | 81,5 мм |  |
| 2.5 | Висота нижньої секції шафи | 580 мм |  |
| 2.6 | Висота верхньої секції шафи | 880 мм |  |
| 2.7 | Верхня секція | Виготовлена з металевого листа 1 мм, має суцільно зварну конструкцію. |  |
| 2.8 | Полиці верхньої секціі | Встановлюються у 3х різних положеннях кожна. Виготовлені з металевого листу 1 мм |  |
| 2.9 | Нижня секція | Виготовлена з металевого листа 1 мм, має суцільно зварну конструкцію |  |
| 2.10 | Полиця нижньої секціі | Встановлюється у двох різних положенях. Виготовлена з металевого листа |  |
| 2.11 | Матеріал каркасу | Металева труба 20х20х1,2 |  |
| 2.13 | Дверцята | Верхні виготовлені з металевого листа 1 мм |  |
| 2.14 | Шафа комплектується ніжками які регулюються від: | +18 мм до +30 мм |  |
| 2.15 | Допустиме навантаження на полку | Не більше 10 кг |  |
| 2.16 | Вага виробу | 65 кг |  |
| 2.17 | Колір | Білий, RAL 9003 з антибактеріальними властивостями |  |

**Столик маніпуляційний медичний– 3 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Опис вимог** | **Наявність функції або величина параметра за технічним завданням** | **Відповідність ТАК/НІ** |
|  | **1. Загальні вимоги** | |  |
| 1.1 | Сертифікат відповідності | надати копію відповідного документу |  |
| 1.2 | Гарантійний термін експлуатації обладнання обладнання з моменту введення в експлуатацію | 18 місяців |  |
| 1.3 | Термін служби виробу | Не менше 5 років |  |
| 1.4 | Гарантійний лист від виробника або офіційного представника в Україні про можливість постачання продукції | надати копію відповідного документу |  |
| 1.5 | Паспорт або інструкція користувача | Надати копію |  |
| 1.6 | Висновок та протокол державного інституту визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів | надати копію відповідного документу з додатками |  |
| 1.7 | Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.8 | Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичнї техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку | Наявність у реєстрі «»Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (надати лист підтвердження в довільній формі від виробника) |  |
| 1.9 | Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи. | надати копію відповідного документу з додатками |  |
| 1.10 | Дозвіл та його додатки на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.11 | Сертифікат якості | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.12 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| **2. Технічні характеристики** | | | |
| 2.1 | Довжина | 720 мм |  |
| 2.2 | Ширина | 450 мм |  |
| 2.3 | Висота | 798 мм |  |
| 2.4 | Висота від підлоги до нижньої полиці | 149 мм |  |
| 2.5 | Висота від підлоги до верхньої полиці | 719 мм |  |
| 2.6 | Ящик | Стіл укомплектований металевим ящиком із полімерним покриттям. |  |
| 2.7 | Матеріал каркасу | Металева труба 20х20х1,2 полімерне покриття. |  |
|  | Опора | Каркас має опору у вигляді чотирьох колещат діаметром 40 мм, двоє з яких блокуються |  |
| 2.8 | Полиці | Нержавіюча сталь |  |
| 2.9 | Допустиме навантаження на полицю | Не більше 10 кг |  |
| 2.10 | Допустиме навантаження на ящик | Не більше 5 кг |  |
| 2.11 | Вага виробу | 23 кг |  |
| 2.12 | Колір | Білий, RAL 9003 з антибактеріальними властивостями |  |

**Тумба приліжкова медична - 3 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Опис вимог** | **Наявність функції або величина параметра за технічним завданням** | **Відповідність ТАК/НІ** |
|  | **1. Загальні вимоги** | | |
| 1.1 | Сертифікат відповідності | надати копію відповідного документу |  |
| 1.2 | Гарантійний термін експлуатації обладнання обладнання з моменту введення в експлуатацію | 18 місяців |  |
| 1.3 | Термін служби виробу | Не менше 5 років |  |
| 1.4 | Гарантійний лист від виробника або офіційного представника в Україні про можливість постачання продукції | надати копію відповідного документу |  |
| 1.5 | Паспорт або інструкція користувача | Надати копію |  |
| 1.6 | Висновок та протокол державного інституту визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів | надати копію відповідного документу з додатками |  |
| 1.7 | Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.8 | Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичнї техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку | Наявність у реєстрі «»Реєстр осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг» (надати лист підтвердження в довільній формі від виробника) |  |
| 1.9 | Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи. | надати копію відповідного документу з додатками |  |
| 1.10 | Дозвіл та його додатки на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.11 | Сертифікат якості | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| 1.12 | Сертифікат ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання у сфері: Проектування, виробництво та реалізація медичних меблів | Наявність, надати копію відповідного документу |  |
| **2. Технічні характеристики** | | | |
| 2.1 | Довжина | 492 мм |  |
| 2.2 | Ширина (Глибина) | 422 мм |  |
| 2.3 | Висота | 693 мм |  |
| 2.4 | Висота до відкритої полиці | 549 мм |  |
| 2.5 | Висота до закритої полиці | 299 мм |  |
| 2.6 | Висота до нижньої полиці | 68 мм |  |
| 2.7 | Розміри поличок | 482 мм х 415 мм |  |
| 2.8 | Матеріал каркасу | Металевий лист 0,8м |  |
| 2.9 | Допустиме навантаження на кожну полицю | Не більше 5 кг |  |
| 2.10 | Колір | Білий, RAL 9003 з антибактеріальним властивостями |  |

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»****. У випадку подачі еквіваленту, його технічні характеристики повинні бути не гіршими, або кращими ніж технічні характеристики предмету закупівлі зазначені Замовником.*