***Додаток 2***

***до тендерної документації***

**«код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні» (35364 - Стерилізатор сухожаровий, 35364 - Стерилізатор сухожаровий, 31793 - Стерилізатор - кип'ятильник, 32266 - Стіл/кушетка масажний, без електроживленя, не портативний, 13951 - Стіл на анестезіологічні інструменти, 36069 - Стійка для внутрішньовенних вливань, 13959 - Стіл для хірургічних інструментів, 10298 - Стенд для чаші, таза, 38140 - Ліжечко для новонародженого, 10789 - Донорське крісло/донорська кушетка, 31163 - Каталка лежача адаптаційна, 42893 - Лоток загального призначення, багаторазовий, 13730 - Стерилізаційний контейнер, 13730 - Стерилізаційний контейнер)**

**Медико-технічні вимоги**

1. **Cтерилізатор повітряний 40 літрів– 1 шт**

**НК 024:2019: 35364 — Стерилізатор сухожаровий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Об'єм камери, л** | **Не менше 40** |  |
| **Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ** | **Не більше 470х280х305** |  |
| **Підтримувані режими роботи, град. С / хв** | **режим 1 - 85/30 режим 2 - 120/45 режим 3 - 160/150 режим 4 - 180/60**  **режим 5 – 250/60**  **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 1,5** |  |
| **Кіл-ть завантажувальних касет (полиць), шт** | **Не менше 4** |  |
| **Відстань між полицями** | **Не менше 115мм** |  |
| **Габаритні розміри, мм (в.ш.г.)** | **Не більше 585х525х475** |  |
| **Середній термін служби, років** | **Не менше 8** |  |
| **Гарантійний термін, місяців** | **Не менше 18** |  |
| **Модуль WI-FI** | **наявність** |  |
| **Запис не менше ніж 100 стерилізаційних процесів у пам’ять стерилізатора** | **наявність** |  |
| **Підключення мобільного пристрою з можливістю перегляду 100 раніше записаних стерилізаційних процесів з виведенням графіку** | **наявність** |  |
| **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 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Наявність сервісної служби на території України** | **наявність** |  |
| **Термін виготовлення обладнання** | **Не раніше 2022р.** |  |

1. **Cтерилізатор повітряний 80 літрів– 1 шт**

**НК 024:2019: 35364 — Стерилізатор сухожаровий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Об'єм камери, л** | **Не менше 80** |  |
| **Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ** | **Не більше 570х320х440** |  |
| **Підтримувані режими роботи, град. С / хв** | **режим 1 - 85/30 режим 2 - 120/45 режим 3 - 160/150 режим 4 - 180/60**  **режим 5 – 250/60**  **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 2,0** |  |
| **Кіл-ть завантажувальних касет (полиць), шт** | **Не менше 4** |  |
| **Відстань між полицями** | **Не менше 122мм** |  |
| **Габаритні розміри, мм (в.ш.г.)** | **Не більше 680х565х610** |  |
| **Середній термін служби, років** | **Не менше 8** |  |
| **Гарантійний термін, місяців** | **Не менше 18** |  |
| **Модуль WI-FI** | **наявність** |  |
| **Запис не менше ніж 100 стерилізаційних процесів у пам’ять стерилізатора** | **наявність** |  |
| **Підключення мобільного пристрою з можливістю перегляду 100 раніше записаних стерилізаційних процесів з виведенням графіку** | **наявність** |  |
| **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 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Наявність сервісної служби на території України** | **наявність** |  |
| **Термін виготовлення обладнання** | **Не раніше 2022р.** |  |

1. **Стерилізатор (для стерилізації методом кип’ятіння) – 2 шт**

**НК 024-2019: 31793 Стерилізатор - кип'ятильник**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Об'єм, л** | **Не менше 4** |  |
| **Розміри, мм, ВхШхГ** | **Не більше 445х210х197** |  |
| **Напруга мережі живлення** | **220 В** |  |
| **Потужність** | **1300 ВА** |  |
| **Маса, кг** | **Не більше 10** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Наявність сервісної служби на території України** | **наявність** |  |

1. **Кушетка медична процедурна – 1 шт**

**НК 024:2019 -32266 Стіл / кушетка масажний, без електроживленя, не портативний**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Регулювання підголовника** | **наявність** |  |
| **Розміри, мм, ВхШхГ** | **Не більше 530х550х1900** |  |
| **Гарантія, місяців** | **Не менше 12** |  |
| **Номінальне навантаження** | **Не більше 150** |  |
| **Маса, кг** | **Не більше 24** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Столик маніпуляційний медичний – 3 шт**

**НК 024:2019- 13951 Стіл на анестезіологічні інструменти;**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Розмір полиць, мм** | **Не більше 380х580** |  |
| **Кількість полиць** | **1** |  |
| **Розміри, мм, ВхШхГ** | **Не більше 900х400х640** |  |
| **Гарантія, місяців** | **Не менше 12** |  |
| **Термін служби, р** | **Не менше 10** |  |
| **Маса, кг** | **Не більше 26** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Штатив для інфузій на колесах – 4 шт**

**НК 024:2019: 36069 — Стійка для внутрішньовенних вливань**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Розмір, мм** | **Не більше 1200-2000** |  |
| **Діаметр основи, мм,** | **Не більше 700** |  |
| **Флаконотримач, шт** | **Не менше 2** |  |
| **Гарантія, місяців** | **Не менше 12** |  |
| **Термін служби, р** | **Не менше 10** |  |
| **Маса, кг** | **Не більше 4** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Стіл операційний Гусак – 2 шт**

**НК 024:2019: 13959 — Стіл для хірургічних інструментів**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Hj, мм** | **Не більше 385х585** |  |
| **Розміри, мм, ВхШхГ** | **Не більше 700х500х900-1300** |  |
| **Висота регулювання висоти, мм** | **Не більше 900-1300** |  |
| **Навантаження на полицю, кг** | **Не менше 25** |  |
| **Гарантія, місяців** | **Не менше 12** |  |
| **Термін служби, р** | **Не менше 10** |  |
| **Маса, кг** | **Не більше 8** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Підставка медична під таз одинарна – 2 шт**

**10298 - Стенд для чаші, таза**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Розмір стерильного тазу, мм** | **Не менше 300** |  |
| **Розміри, мм, ВхШхГ** | **Не більше 765х380х380** |  |
| **Гарантія, місяців** | **Не менше 12** |  |
| **Термін служби, р** | **Не менше 10** |  |
| **Маса, кг** | **Не більше 4** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Ліжко для новонароджених – 2 шт**

**НК 024:2019: 38140 — Ліжечко для новонародженого**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Матрас** | **Наявність** |  |
| **Розміри, мм, ВхШхГ** | **Не більше 825х520х925** |  |
| **Діапазон регулювання,** ° | **Не менше 10** |  |
| **Навантаження, кг** | **Не менше 10** |  |
| **Гарантія, місяців** | **Не менше 12** |  |
| **Термін служби, р** | **Не менше 10** |  |
| **Маса, кг** | **Не більше 10** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Крісло сорбційне – 1 шт**

**код НК 024:2019 - 10789 Донорське крісло/донорська кушетка**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Розміри, мм, ВхШхГ** | **Не більше 1230х730х915** |  |
| **Висота підлокітника, мм** | **Не менше 575-765** |  |
| **Регулювання підголовника** | **Механічний** |  |
| **Регулювання підніжної частини** | **Механічний** |  |
| **Гарантія, місяців** | **Не менше 12** |  |
| **Термін служби, р** | **Не менше 10** |  |
| **Маса, кг** | **Не більше 35** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Ноші медичні – 1 шт**

**НК 024:2019: 31163 — Каталка лежача адаптаційна**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Габаритні розміри (довжина × ширина), см** | **не менше 190×55** |  |
| **Максимальна висота нош, см** | **не менше 95** |  |
| **Мінімальна висота нош, см** | **не більше 60** |  |
| **Висота нош повинна регулюватися обертанням спеціальної ручки** | **наявність** |  |
| **Щонайменше два колеса повинні бути обладнані гальмами** | **наявність** |  |
| **Маса, кг** | **не більше 40** |  |
| **Максимальне безпечне навантаження, кг** | **не менше 160** |  |
| **Ноші повинні бути обладнані бічними огорожами, що складаються** | **наявність** |  |
| **Верхня частина повинна зніматись та мати можливість окремого використання** | **наявність** |  |
| **Рама нош повинна бути виготовлена зі сплаву алюмінію або сталі** | **наявність** |  |
| **Ноші повинні бути обладнані корзиною** | **наявність** |  |
| **Ноші повинні бути обладнані інфузійною стійкою** | **наявність** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Лоток ниркоподібний – 18 шт**

**НК 024:2019 : 42893 - Лоток загального призначення, багаторазовий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Розміри, мм, ВхШхГ** | **Не більше 250х140х40** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Стерилізаційний бікс 3 літра – 3 шт**

**НК 13730 - Стерилізаційний контейнер**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Розмір внутрішній, мм, ВхШхГ** | **Не більше 160х120** |  |
| **Розмір зовнішній, мм, ВхШхГ** | **Не більше 165х133** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

1. **Стерилізаційний бікс 6 літра – 3 шт**

**НК 13730 - Стерилізаційний контейнер**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Технічні характеристики** | | **Так/ні** |
| **Розмір внутрішній, мм, ВхШ** | **Не більше 240х160** |  |
| **Розмір зовнішній, мм, ВхШ** | **Не більше 260х170** |  |
| **Сертифікат відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753 або Декларація відповідності технічного регламенту медичних виробів** | **Наявність, надати копію** |  |
| **Гарантійний лист виробника** | **Наявність, надати копію** |  |

Загальні вимоги:

1. Обладнання повинне бути нове, не раніше 2021 року випуску.
2. Обладнання повинно бути зареєстровано в Україні відповідно до вимог чинного законодавства (наявність декларації відповідності технічному регламенту медичних виробів, надати в складі тендерної пропозиції).
3. Доставка, монтаж, інсталяція та ввод в експлуатацію обладнання, навчання медпрацівників, сервісне обслуговування на протязі гарантійного терміну проводиться за рахунок Постачальника.
4. Постачання обладнання повинно супроводжуватися відповідною технічною документацією (паспортом) та керівництвом з експлуатації українською мовою.
5. Гарантійний термін експлуатації обладнання повинен становити не менше 12 місяців.