**Додаток 3**

**до тендерної документації**

**Підтвердження інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі за кодом ДК 021:2015:33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні,** **код НК 024:2019: 38671 Стерилізатор паровий, НК 024:2019:** **35364 Стерилізатор сухожаровий**

**Загальні вимоги**

1. Запропоноване обладнання повинно бути новим та таким, що не перебувало раніше в експлуатації (*надити гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).
2. Обладнання, запропоноване Учасником, повинно бути введене в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати

*-по паровому стерилізатору*:

*- 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, затвердженого ПКМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753;*

*- Сертифікат відповідності та Декларацію про відповідність Технічному Регламенту обладнання, що працює під тиском, затвердженого ПКМУ від 16.01.2019 р. №27;*

*- Сертифікат відповідності ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»;*

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

*- по повітряному стерилізатору:*

*- Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» (ISO 13485:2016);*

*- Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753;*

*- Декларацію про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів*

1. Обладнання нове, не раніше 2022 року виготовлення (*надати гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).
2. Гарантійний термін на обладнання – не менше 12 місяців (*надати гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).
3. Наявність при поставці інструкції з експлуатації на обладнання української мовою (*надати копію у складі тендерної пропозиції*).
4. Спроможність Учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись *оригіналом гарантійного листа від виробника* (якщо Учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (*таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника*), що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника (*надати скановану копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції*).
5. Проведення доставки, інсталяції та запуску обладнання за рахунок учасника (надати гарантійний лист від учасника).
6. Інструктаж спеціалістів замовника за рахунок учасника (надати гарантійний лист від учасника).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **№ п/п**
 | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Стерилізатор паровий  | шт | 1 |
| 2 | Стерилізатор повітряний | шт | 1 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність:****Так/ні з посиланням на сторінку, пункт експлуатаційної документації де містяться ці параметри** |
| 1. **Стерилізатор паровий**
 |
| Горизонтальне розміщення стерилізаційної камери |  |
| Об`єм стерилізаційної камери, дм3 , не менше, 100 |  |
| Діаметр стерилізаційної камери, мм, не менше, 400 |  |
| Глибина стерилізаційної камери, мм, не менше, 850 |  |
| Стерилізаційна камера (обичайка та денце) мають бути виготовлені з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, товщиною 3 мм, не гірше |  |
| Парогенератор має бути виготовлений з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, товщиною 3 мм, не гірше |  |
| Наявність ущільнення між стерилізаційною камерою та кришкою не гірше силіконового |  |
| Всі трубопроводи, що контактують зі стерилізуючим середовищем мають виготовлені з високолегованої нержавіючої сталі AISI304, не гірше |  |
| Зовнішні панелі виготовленні з оцинкованої сталі з покриттям, що забезпечує їх експлуатацію не менше 10 років без появи видимих дефектів |  |
| Напівавтоматичне керування режимами стерилізації  |  |
| Керування режимами стерилізації - ручне кульовими кранами, розташованими на боковій панелі стерилізатора  |  |
| Точність керуванням режимами стерилізації + 0,01 МПа (+ 0,1 бар), не гірше |  |
| 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 |  |
| Наявність системи захисту ТЕНів від роботи в разі відсутності води в парогенераторі |  |
| Наявність вакуумного сушіння |  |
| Залишкова вологість текстильних матеріалів не більше 1 % |  |
| Має бути можливість ручного заливання води в парогенератор (заливна горловина має входити в комплект поставки) - для можливості проведення стерилізації при відсутності води центрального водопостачання |  |
| Наявність фільтра бактеріальної очистки повітря не гірше 0,3 мкм (має входити в комплект поставки) |  |
| Наявність водовказівної колонки з підсвічуванням |  |
| Наявність системи контролю рівня рідини, з можливістю зміни чутливості датчиків, зміни затримки спрацювання та системою самоочищення датчиків рівня рідини |  |
| Для подовження строку служби в парогенераторі мають бути встановлені мідні ТЕНи з латунними штуцерами |  |
| Комплектація ЗІП щонайменше одним мідним ТЕНом з латунним штуцером |  |
| Можливість одночасного контролю тиску в парогенераторі та стерилізаційній камері |  |
| Напрацювання на відмову не менше ― 3000 циклів |  |
| Час експлуатації – не менше 10 років |  |
| Загальна гарантія на устаткування 12 місяців |  |
| Потужність, кВт, не більше, 12,5 |  |
| Струм змінний трифазний |  |
| Напруга, В, 380 |  |
| Частота, Гц, 50 |  |
| Габаритні розміри (Д×Ш×В), мм 1200×635×1500, допустимі незначні відхилення |  |
| Маса, кг, не більше, 180 |  |
| 1. **Стерилізатор повітряний**
 |
| Об'єм камери, л, не менше 100 |  |
| Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ не більше 720х320х440 |  |
| Підтримувані режими роботи, град. С / хврежим 1 - 85/30 режим 2 - 120/45 режим 3 - 160/150 режим 4 - 180/60можливість 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, кВ не більше 2,5 |  |
| Кіл-ть завантажувальних касет, шт не менше 6 |  |
| Відстань між полицями не менше 106 мм |  |
| Габаритні розміри, мм (в.ш.г.) не більше 820х565х610 |  |
| Середній термін служби, років не менше 8 |  |
| Гарантійний термін, місяців не менше 18 |  |
| Клас ризику ІІ б |  |
| Наявність сервісного центру на території України |  |

Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент".