**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі згідно предмету закупівлі: код ДК 021:2015 - 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (НК 024:2023 - 38671 стерилізатор паровий)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **з/п** | **НК 024:2023** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | 38671 стерилізатор паровий | Стерилізатор паровий з об'ємом камери не менше 100 л | шт. | 1 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | **Наявність** | **Відповідність:**  **Так/ні з посиланням на сторінку, пункт експлуатаційної документації де містяться**  **ці параметри** |
| **1. Стерилізатор паровий з об’ємом камери не менше 100л** |  |  |
| 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 високо легованої 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 високолегованої 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, мановакуумметр 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  стерилізаційної камери, 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 більше 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 |  |
| Гарантійний лист від 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 на систему управління якістю ДСТУ EN ISO 9001:2018 | 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 |  |
| Монтаж, підключення, введення в експлуатацію медичного обладнання обов'язково виконують сертифіковані спеціалісти, які пройшли спеціальне навчання з електробезпеки та мають дозвіл з монтажу та підключення електричної частини обладнання та охорони праці.  (Гарантійний лист та посвідчення видані компетентними органами). | Наявність |  |
| Учасник гарантує наявність сервісної підтримки в Україні (зазначити контактні дані: адреси, телефони, режим роботи) | Наявність |  |

\*всі 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".

**Загальні вимоги**

- постачання товару до місця експлуатації;

- пуско–налагоджувальні роботи;

- навчання персоналу.

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.

3. Гарантійний термін на обладнання – не менше 12 місяців (надати гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції).

4. Наявність при поставці інструкції з експлуатації на обладнання української мовою (надати копію у складі тендерної пропозиції).

5. З метою отримання гарантій, що Учасник спроможний своєчасно поставити запропоноване обладнання, та для запобігання отримання фальсифікованого товару Учасник повинен надати гарантійний лист від виробника (якщо Учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні, 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).

6. Проведення доставки, інсталяції та запуску обладнання за рахунок учасника (надати гарантійний лист від учасника).

7. Учасник гарантує, що проведення інструктажу та навчання персоналу роботі на обладнанні здійснюється за рахунок учасника після поставки, установки, інсталяції, пусконалагоджування обладнання (надати гарантійний лист від учасника).

8. Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам (інструкція користувача, експлуатаційно-технічна документація - українською мовою).

7. Еквівалентом (аналогом) товару в розумінні даної тендерної документації є товар, стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. (У разі надання еквіваленту товару, учасник надає документи, які підтверджують повну відповідність товару).

Запропоновані учасником товари обов’язково повинні відповідати усім наведеним вище вимогам та технічним характеристикам. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико-технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам тендерної документації.