**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі медичного обладнання ,**

**КОД ДК 021:2015 -  33190000-8 — Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

**(Стерилізатор повітряний  (НК 024:2023: 35364 Стерилізатор сухожаровий), Низькотемпературна морозильна камера вертикального типу від -10 °С до - 40 °С на 270 л (+/- 10 л.) (НК 024:2023: 40513 Камера морозильна лабораторна для наднизьких температур))**

**СПЕЦИФІКАЦІЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **НК****024:2023** | **Найменування** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | 35364 Стерилізатор сухожаровий | Стерилізатор повітряний ГП-40  | шт. | 3 |
| 2 | 40513 Камера морозильна лабораторна для наднизьких температур | Низькотемпературна морозильна камера вертикального типу від -10 °С до - 40 °С на 270 л (+/- 10 л.)  | шт. | 1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **ВИМОГИ** | **Відповідність****("Так"/"Ні", з обов’язковим зазначенням найменування файлу та № сторінки файлу тендерної пропозиції, на якій міститься інформація про відповідність вимозі )** |
| **1.** | **Стерилізатор повітряний ГП-40 або еквівалент** |  |
| 1.1. | призначений для повітряної стерилізації хірургічного інструменту, термостійких шприців і голок (з відміткою +200 град. С), а також скляного посуду, інших об'єктів медичного призначення. |  |
| 1.2. | Основні переваги:-високий рівень автоматики;-оптимальна примусова циркуляція гарячого повітря в камері високоякісним двигуном;-якісна термоізоляція;-стерилізаціонная камера і завантажувальні коробки виготовлені з полірованої, жароміцної, перфорованої нержавіючої сталі;-висока інформативність панелі управління, яка передбачає цифрову індикацію поточної температури і часу, світлову індикацію основних етапів циклу;-передбачено блокування при перевищенні відхилень від температурного режиму та аварійне відключення |  |
| 1.3. | Об'єм камери, л: не менше 40 |  |
| 1.4. | Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ : не більше 470х280х305 |  |
| 1.5. | Підтримувані режими роботи, град. С / хв режим 1 - 85/30 режим 2 - 120/45 режим 3 - 160/150 режим 4 - 180/60 режим 5 – 250/60можливість встановлення 5 режимів в діапазоні 50…250 град С, 1…999 хв. |  |
| 1.6. | Відхилення температури за обсягом стерилізаційної камери, град.С : + (-) 3 |  |
| 1.7. | Напруга живлення, В 220 |  |
| 1.8. | Час нагріву до температури стерилізації, хв: не більше 30+ (-) 5 |  |
| 1.9. | Максимальна споживана потужність, кВт: не більше 1,5 |  |
| 1.10. | Кіл-ть завантажувальних касет (полиць), шт: не менше 4 |  |
| 1.11. | Відстань між полицями: не менше 115мм |  |
| 1.12. | Габаритні розміри, мм (в.ш.г.): не більше 585х525х475 |  |
| 1.13. | Середній термін служби, років: не менше 8 |  |
| 1.14. | Модуль WI-FI  |  |
| 1.15. | Запис не менше ніж 100 стерилізаційних процесів у пам’ять стерилізатора  |  |
| 1.16. | Наявність підключення мобільного пристрою з можливістю перегляду 100 раніше записаних стерилізаційних процесів з виведенням графіку |  |
| 1.17. | Клас ризику ІІ б |  |
| 1.18. | Наявність Сертифікат на систему управління якістю (ISO 13485:2016) |  |
| **2.** | **Низькотемпературна морозильна камера вертикального типу від -10 °С до - 40 °С на 270 л (+/- 10 л.) або еквівалент** |  |
| 2.1. | Низькотемпературна морозильна камера повинна бути призначена для зберігання зразків, що вимагають температурних умов в межах від -10⁰С до -40⁰С |  |
| 2.2. | Низькотемпературна морозильна камера повинна бути однокомпресорного типу. |  |
| 2.3. | Низькотемпературна морозильна камера повинна бути вертикального типу. |  |
| 2.4. | Корпус морозильної камери повинен мати покриття стійке до подряпин та корозії |  |
| 2.5. | Ізоляція низькотемпературної морозильної камери повинна бути не менш 90 мм з спіненого на місці поліуретану. |  |
| 2.6. | Низькотемпературна морозильна камера повинна бути оснащена портом доступу для підключення незалежних датчиків |  |
| 2.7. | Внутрішній матеріал: алюмінієва плита з напиленням  |  |
| 2.8. | Наявність кошиків: 7 (ABS)  |  |
| 2.9. | Двері з вмонтованим замком |  |
| 2.10. | Об’єм камери повинен складати 270 л (+/- 10 л.) |  |
| 2.11. | Низькотемпературна морозильна камера повинна мати цифровий дисплей для відображення інформації та температури. |  |
| 2.12. | Система звукової та візуальної сигналізації |  |
| 2.13. | Сигнал підвищеної температури |  |
| 2.14. | Сигнал пониженої температури |  |
| 2.15. | Сигнал відкритих дверей |  |
| 2.16. | Сигнал про відключення живлення |  |
| 2.17. | Сигнал про низький рівень заряду акумулятора |  |
| 2.18. | Сигнал про несправність USB - реєстратора даних |  |
| 2.19. | Тип розморожування – ручне розморожування |  |
| 2.20. | Екологічний холодоагент |  |
| 2.21. | Внутрішні розміри (Ш\*Г\*В мм) (500\*460\*1235) (± 5 мм) |  |
| 2.22. | Зовнішні розміри (Ш\*Г\*В мм) 700\*640\*1792 (± 5 мм) |  |
| 2.23. | Живлення 220-230 V / 50Hz |  |
| 2.24. | Наявність вмонтованого акумулятору для сповіщення, освітлення та запису даних температури |  |
| 2.25. | Наявність USB (запис кожні 10 хвилин/2 роки)  |  |
| 2.26. | Низькотемпературна морозильна камера повинна мати вагу від 80 до 100 кг. |  |

*До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника – застосовувати вираз «або еквівалент». В разі надання товару, який не відповідає вимогам зазначеним у медико-технічних вимогах закупівлі обов’язково надати в складі пропозиції порівняльну характеристику запропонованого товару*

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Для підтвердження відповідності тендерних пропозицій медико-технічним вимогам до предмету закупівлі учасники повинні надати наступні документи на кожну позицію: декларацію (сертифікат) відповідності технічним регламентам України щодо медичних виробів, документи, що підтверджують якість запропонованого товару декларація та/або інструкцію з експлуатації та/або іншу технічну документацію українською мовою (або переклад) та/або сертифікат якості (паспорт якості) учасник повинен надати у складі своєї пропозиції. Пропозиція учасника, яка не відповідає медико-технічним вимогам цих торгів, підлягає відхиленню.
2. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, визначені тендерною документацією замовника, учасник надає за всіма позиціями оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки предмету закупівлі цих торгів зі строками придатності та в терміни, визначені замовником торгів. Якщо гарантійний лист видається не виробником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника. Гарантійний лист повинен включати: повну назву замовника та учасника, предмет закупівлі згідно специфікації, номер оголошення про проведення закупівлі з обов’язковим зазначенням ID.
3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців. *На підтвердження надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції Учасника.*
4. Товар повинен бути новим (таким, що не був у використанні), цілим, без пошкоджень пакування та його змісту, Товар не використовувався для демонстраційних заходів.*(у складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі*).

5. Учасник повинен надати гарантійний лист, про те, що він включає в ціну товару: транспортування товару, навантаження, розвантаження товару із занесенням на склад Замовника. *(у складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі*).

6. Якість товару має відповідати вимогам національних та міжнародних стандартів, що має бути підтверджене на момент поставки сертифікатами якості (відповідності) або декларацію виробника. *На підтвердження надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції Учасника.*

 7. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

 8.Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

На підтвердження надати лист в довільній формі із зазначення адреси сервісного центру у складі тендерної пропозиції Учасника.

 9. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника. *На підтвердження надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції Учасника.*