**ОБГРУНТУВАННЯ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**Код ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків: Код НК 024:2023 13217 Інфузійний насос**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код НК 024:2023** | **Найменування медичного обладнання** | **Одиниця виміру** | **К-сть** |
| 1 | 13217 Інфузійний насос | Інфузійний насос | комплект | 6 |

**Загальні вимоги**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування вимоги** | **Відповідність** |
| 1 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати витяг с завіреної копії декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами  технічного регламенту, або витяг з сертифікату відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту. |  |
| 2 | З метою отримання гарантій, що учасник спроможний своєчасно поставити запропоноване обладнання та для запобігання отримання фальсифікованого товару, учасник повинен надати гарантійний лист виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника, із зазначенням: повної назви учасника, номера оголошення, назви предмету закупівлі, назви товару, кількості. |  |
| 3 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні. |  |
| 4 | Термін гарантійного обслуговування обладнання має бути не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію, окрім інструментів, виробів, які призначені для одноразового застосування та комплектуючих виробів до обладнання |  |
| 5 | Гарантійне сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися сертифікованими інженерами. На підтвердження Учасник повинен надати копії сертифікатів, ліцензій сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування запропонованого Товару. |  |
| 6 | Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам документації торгів, у вигляді таблиці |  |
| 7 | Наявність інструкції або експлуатаційно-технічної документації українською мовою |  |

**Медико – технічні вимоги**

**Інфузійний насос – 1 комплект**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико – технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на сторінку з технічної документації виробника** |
| Інфузійний насос – 1 шт.: |  |
| Призначення – проведення ендоскопічних терапевтичних та діагностичних процедур в пульмонології з можливістю проведення ендотрахеальної та ендобронхіальної інтубації: |  |
| Насосна система:   * Peristaltic Semi - Transit Finger |  |
| Діапазон швидкості потоку:   * від 0,1 до 99,9 мл/год (з кроком 0,1 мл/год) * від 100 мл/год до 999 мл/год (з кроком 1 мл/год) |  |
| Точність :   * 5% із призначеним IV набором |  |
| Діапазон загального об’єму:   * від 1 до 9000 мл або без обмежень |  |
| Швидкість продувки:   * 700 мл/год (або на вибір) |  |
| Сигналізація |  |
| * Air in Line |  |
| * Оклюзія (вгору/вниз) |  |
| * Порожній контейнер |  |
| * Низький заряд батареї |  |
| * Відчинені двері |  |
| * Інфузію завершено |  |
| * Неправильне завантаження труб |  |
| * Інші несправності |  |
| Функція |  |
| * Тримайте вену відкритою (K.V.O.) |  |
| * Датчик падіння |  |
| * Механізм затиску труб |  |
| * Широкий діапазон налаштувань швидкості доставки |  |
| * Функція запам'ятовування гучності |  |
| * Вибір одноразової продувки |  |
| * Легка заміна батареї |  |
| * Зручний індикатор заряду батареї |  |
| * Палець із захистом від вільного падіння |  |
| * Налаштування за вибором користувача |  |
| Вимоги до живлення :   * Від 100 до 240 В змінного струму, * 50/60 Гц, * зовнішнє живлення постійного струму 12 В   Потужність що споживається :   * Менше 30 ВА * Клас I, * тип BF, * IPX 1 Конструкція джерела живлення |  |
| Нікель-гідридний акумулятор, що перезаряджається, що забезпечує безперервну роботу насоса протягом приблизно 3 годин при робочій швидкості 25 мл/год. 1шт. |  |
| Аксесуари:   * Блок живлення змінного струму, * обладнання для внутрішньовенних вливань, * інструкція з експлуатації   Розміри: (мм) (глибина) 125 X (ширина) 166 X (В) 258  Вага : 3,2 кг |  |

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".

Невідповідність запропонованого Учасником товару встановленим медико - технічним вимогам розцінюється як невідповідність пропозиції умовам тендерної документації.

Подання пропозицій за окремими частинами предмету закупівлі не передбачено, Учасники подають свої пропозиції по предмету закупівлі в цілому, відповідно до Медико-технічних вимог.