**ОБГРУНТУВАННЯ**

**на закупівлю по предмету**

код ДК 021:2015 – 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Меблі медичного призначення для відділення мікрохірургії)

**Технічна специфікація**

*Цей Додаток обов’язково подається учасником у складі тендерної пропозиції на фірмовому бланку з власноручним підписом уповноваженої посадової особи учасника процедури закупівлі, а також з відбитком печатки (подається без відбитку печатки, у разі якщо учасник, здійснює діяльність без печатки згідно з чинним законодавством).*

**Меблі медичного призначення**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п\ | **Найменування та опис обладнання** | **Од.**  **вим.** | **Кіл-ть** | **Вимоги** | **Відповідність**  **(так/ні) характеристикам запропонованого Товару з посиланням на сторінку технічного документа** |
| **1** | **Ліжко фунуціональне лікарняне, з механічним приводом модель СМD -5000 код НК 34873** | **шт** | **10** | Ліжко для використання  як у лікувальних закладах для догляду, діагностики та лікування пацієнтів під наглядом лікаря,  так і в домашніх умовах для профілактики, лікування та відновлення хворих |  |
|  |  |  |  | Ліжко з механічним приводом з приладдям має 2-х секційну систему |  |
|  |  |  |  | Ложе складається з 2 знімних секцій |  |
|  |  |  |  | Габарити (Д х Ш х В без огорож, мм) не менше 1500 х 840 х 1020 |  |
|  |  |  |  | Вага нетто/брутто (кг) не більше 210 |  |
|  |  |  |  | Максимальна вантажопідйомність (кг) не менше 200 кг |  |
|  |  |  |  | Змінний діапазон кутів нахилу секцій:  -спинний секції 0 ° - 45 ° |  |
|  |  |  |  | Можливість знімання бічних поручнів |  |
|  |  |  |  | Наявність двох окремих коліс з можливістю блокування |  |
|  |  |  |  | Наявність матрацу із чохлом. |  |
| 2 | **Тумбочка приліжкова медична YFZ027 код НК 10535** | **шт** | **9** | Повинна бути для призначена для пацієнтів або медичного персоналу в лікувально-профілактичних закладах |  |
|  |  |  |  | Повинна мати розмір, не більше 470\*475\*900 мм |  |
|  |  |  |  | Повинна мати:   * один висувний столик; * одну висувну шухляду; * одну шафу, що відкривається;   одну полицю без дверей. |  |
|  |  |  |  | Повинна мати 2 ручки, що складаються для пересування |  |
|  |  |  |  | Повинна бути на 4-х колесах, 2 з яких з гальмами. |  |
|  |  |  |  | Повинна підлягати обробці дезинфікуючими засобами. |  |
| 3 | **Тумбочка приліжкова ТПЛ -2 код НК 10535** | шт | 11 | При виготовлені тумбочки використовуюється високоякісний алюмінієвий профіль та металокомпозитні панелі товщиною 3 мм. |  |
|  |  |  |  | Алюмінієвий профіль виготовляється з високоякісного первинного сплаву алюмінію EN AW 6060/6063, це сплав з високою пластичністю, важливі показники якого підвищуються за допомогою термічної обробки, і відомий як сплав AL-Mg-Si. |  |
|  |  |  |  | **Фарбується профіль методом порошкового фарбування, колір RAL 9016** |  |
|  |  |  |  | **Використання алюмінієвого профілю та металокомпозиту забезпечує гігієнічність виробу та стійкість до корозії.** |  |
|  |  |  |  | **Тумбочка обладнана висувним ящиком на телескопічних направляючих** |  |
|  |  |  |  | Ящик обладнано пластиковим контейнером, який можна витягувати для санітарної обробки |  |
|  |  |  |  | Об’єм контейнера 9,6 л |  |
|  |  |  |  | Дверцята кріпляться на рояльних петлях та укомплектовано металевою меблевою ручкою |  |
|  |  |  |  | В закритому положенні дверцята надійно фіксуються за допомогою меблевого магніту |  |
|  |  |  |  | Усередині тумбочка обладнана поличкою, яка має можливість регулювання по висоті |  |
|  |  |  |  | Ніжки комплектуються пластиковими заглушками |  |
|  |  |  |  | Габаритні розміри не повинні перевищувати: |  |
|  |  |  |  | Довжина 390 мм |  |
|  |  |  |  | Ширина 455 мм |  |
|  |  |  |  | Висота 800 мм |  |
|  |  |  |  | Вага не більше 12 кг |  |
|  |  |  |  | Висота ніжок 115 мм забезпечують доступ персоналу, для проведення вологого прибирання під тумбочкою |  |
|  |  |  |  | **Дозволено використовувати всі види засобів для дезінфекції, згідно з регламентом в медичних закладах.** |  |
|  |  |  |  | **Тумбочка поставляється в зібраному вигляді та повністю готовою до експлуатації** |  |
|  |  |  |  | Інструкція з експлуатації українською мовою (надати копію). |  |
|  |  |  |  | Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
|  |  |  |  | Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
|  |  |  |  | Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. |  |
|  |  |  |  | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018 в якому повинно бути зазначено «Проектування , розроблення та виробництво ліжок та меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.00; меблів медичних спеціальних код ДКПП 32.50.30-50.99» (надати копію) |  |
|  |  |  |  | Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015 в якому повинно бути зазначено «Проектування та розроблення, виробництво, реалізація та обслуговування ліжок та меблів медичних, код ДКПП 32.50.30-50.00; меблів медичних спеціальних код ДКПП 32.50.30-50.99» (надати копію) |  |
|  |  |  |  | Сертифікат на систему екологічного управління ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT) «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування». |  |
|  |  |  |  | Сертифікат відповідності ДСТУ ГОСТ 16371:2016 п.п. 5.2.1-5.2.8, 5.2.12, 5.2.21, 5.2.26; ДСТУ ГОСТ 19917:2016 п.п. 4, 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.2.5, 5.2.3.2, 5.2.5.4, 5.2.6.1, 5.2.8, 5.2.11 (сертифікація продукції, що виготовляється серійно, з обстеженням виробництва) |  |
|  |  |  |  | Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи на товар |  |
|  |  |  |  | Післягарантійне обслуговування |  |
|  |  |  |  | Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. |  |
|  |  |  |  | Рік виготовлення не раніше 2024 |  |
| 4 | **Каталка для невідкладної допомоги, гідравлічна, модель М2- Т300 Код НК 31163** | шт | 2 | Каталка повинна бути призначеною для того щоб комфортно та безпечно транспортувати пацієнтів та проводити невідкладну допомогу |  |
|  |  |  |  | Каталка повинна мати дві секції |  |
|  |  |  |  | Висота каталки з матрацом повинна регулюватися 545- 830± 10 мм. |  |
|  |  |  |  | Каталка повинна бути обладнана тримачем рентген касет |  |
|  |  |  |  | Всі деталі, що використовуються в каталці, повинні легкого очищатися |  |
|  |  |  |  | Наявність захисних бамперів-поручнів, що складаються для запобігання падіння пацієнта |  |
|  |  |  |  | Під лежачою поверхнею каталки повинен бути кошик |  |
|  |  |  |  | Захисні бампери на 4 кутах |  |
|  |  |  |  | Наявність отворів для інфузійної стійки |  |
|  |  |  |  | Нахил секції «спини» повинен регулюватися за допомогою газової пружини |  |
|  |  |  |  | Навантаження на каталку не менше 230 кг |  |
|  |  |  |  | Діаметр коліс не менше 150 мм |  |
|  |  |  |  | Наявність педалі для блокування коліс |  |
|  |  |  |  | Габарити каталки (ДхШ) 2085х840± 10 мм |  |
|  |  |  |  | Габарити лежачої поверхні (ДхШ) 1935х600± 10 мм |  |
|  |  |  |  | Каталка повинна мати наступну комплектацію:   * стенд для інфузій (1 од.),матрац (1 од.), |  |
| 5 | **Стіл для проведення анестезії та першої медичної допомоги ( арт KY-D20) код НК 13959** | шт | 4 | Призначення: для використання як у лікувальних закладах для догляду, діагностики та лікування пацієнтів під наглядом лікаря |  |
|  |  |  |  | Повинен бути виготовлений з нержавіючої сталі |  |
|  |  |  |  | Повинен мати торцеві поручні |  |
|  |  |  |  | Має бути на 4 колесах та мати два колеса з гальмами |  |
|  |  |  |  | Має містити не менше 5 ящиків різних розмірів |  |
|  |  |  |  | Має містити додаткові рейки |  |
|  |  |  |  | Повинен бути не більше 650 х 450 х 850 мм |  |
|  |  |  |  | Максимальне навантаження: не менше 50 кг |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Вимоги** | **Відповідність** |
| 1 | Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або надати гарантійний лист, що один з вище зазначених документів буде надано під час поставки товару. |  |
| 2 | Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна **підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару),** або офіційного представника виробника на території України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника (надати оригінал такого гарантійного листа). |  |
| 3 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, та таким, що не використовувався раніше. |  |
| 4 | Термін гарантійного обслуговування обладнання має бути не менше 12 місяців. |  |
| 5 | Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам тендерної документації, у вигляді таблиці з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку офіційної друкованої інформації від виробника (інструкція користувача, експлуатаційно-технічна документація, каталог- українською мовою) |  |
| 6 | Наявність інструкції або експлуатаційно-технічної документації українською або російською мовою (оригінал або копія) |  |
| 7 | Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником або його офіційним представником. *На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником або його офіційним представником.* |  |

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, з наданням скан-копії з оригіналів документів або завірених учасником копій.*

*Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*

**Очікувана вартість закупівлі складає 471 000,00 грн. (чотириста сімдесят одна тисяча гривень 00 коп.) з ПДВ за благодійні кошти лікарні**

**Голова робочої групи:**

Бабак В.Г. – начальник центру інженерно-технічного

забезпечення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Члени робочої групи:**

Іванова Т.П. – медичний директор з медичних питань \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Чернишук С. С. – медичний директор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Сова В.А. – медичний директор з поліклінічної роботи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Мирута Н.М. – заступник генерального директора

з економічних питань \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Полозенко О.П. – зас. генерального директора

з розвитку лікарні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

***Підстава: рапорт.***