**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

****Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (код за ЕЗС ДК 021:2015:33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (33192000-2) (код за НК 024:2019:****34852 - Стіл / кушетка масажний, без електроживлення, портативний; 13951- Стіл для анестезіологічних інструментів; 32266 - Стіл / кушетка масажний, без електроживлення, непортативний; 13959 - Стіл для хірургічних інструментів; 38458-Стіл для огляду / терапевтичних процедур, механічний; 36069 - Стійка для внутрішньовенних вливань; 10535 - Медична шафа; 40599 - Шафа для зберігання приладів; 35124-Стійка для медичної техніки; 35364 -Стерилізатор сухожаровий****))****

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Найменування | Код за НК 024:2019 | Медико-технічні вимоги до товару | Кіль-кість | Відповід-ність  Так/Ні |
| Кушетка для фізіотерапевтичного кабінету КФП | 34852 - Стіл / кушетка масажний, без електроживлення, портативний | Кушетка для фізіотерапевтичного кабінету використовується в медичних закладах для розміщення пацієнтів при лікувальному огляді і виконанні різних процедур у фізіотерапевтичних кабінетах.  Технічні характеристики  *Довжина:* 1900±10 мм.  *Ширина:* 580±10 мм.  *Висота:* 550±10 мм.  *Комплектація:*   * Ложе кушетки – 1шт. * Каркас – 1 шт. * Нога – 2 шт. * Перемичка поперечна – 2 шт. * Перемичка поздовжня – 1 шт. * Комплект метизів – 1 шт. * Інструкція із застосування – 1шт. * Схема складання – 1 шт.   *Матеріал каркасу:* кушетка являє собою конструкцію, виконану з дерев'яного бруса. Кушетка має підголівник, також оббитий вінілісшкірою, який може регулюватися за кутом нахилу до основи.  *М’яке покриття:* зверху до неї кріпиться ДСП, оббите вінілісшкірою з м'якою підкладкою з поролону.  *Підголівник:* підголівник, оббитий дерматином, який може регулюватися за кутом нахилу до основи.  *Маса виробу:* не більше 30 кг.  *Навантаження, що допускається:* до 150 кг.  *Виробництво:* Україна.   1. Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів. 2. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 3. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 4. Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 5. Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 6. Гарантійний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. 7. Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Підтверджується наявністю в «Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг». | 5 |  |
| Столик анестезіолога СА | 13951- Стіл для анестезіологічних інструментів | Столик анестезіолога СА використовується в медичних закладах для розміщення інструментів, матеріалів, пристосувань і медикаментів, необхідних лікарю анестезіологу при роботі в операційній.  Технічні характеристики  *Довжина:* 615±10 мм.  *Ширина:* 608±10 мм.  *Висота:* від 845±10 до 1200±10 мм.  *Розмір полиці:* 420±10 х 570±10 мм.  *Комплект постачання:*   * Стійка – 1 шт. * Полиця з тримачем – 1 шт. * Колесо б/т – 2 шт. * Колесо з/т – 2 шт. * Інструкція із застосування – 1 шт.   *Технічні параметри: с*тійка столика виготовлена з металевого нержавіючого профілю, встановлена на колеса. Полиця з нержавіючої сталі регулюється по висоті.  *Маса виробу: н*е більше 15 кг.  *Навантаження, що допускається*: до 20 кг.  *Виробництво:* Україна.   1. Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів. 2. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 3. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 4. Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 5. Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 6. Гарантійний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. 7. Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Підтверджується наявністю в «Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг». | 2 |  |
| Кушетка процедурна з регулюючим підголівником КРП | 32266 - Стіл / кушетка масажний, без електроживлення, непортативний | Кушетка процедурна з регулюємим підголівником використовується в медичних закладах для розміщення пацієнтів при лікувальному огляді і виконанні різних процедур.  Технічні характеристики  *Довжина:* 1950±10 мм.  *Ширина:* 650±10 мм.  *Висота:* 600±10 мм.  *Комплект постачання:*   * Ложе кушетки – 1шт. * Ніжка до кушетки – 2шт. * Полотенцетримач – 1шт. * Комплект метизів – 1шт. * Інструкція із застосування – 1шт.   *Конструкція:* кушетка являє собою розбірну конструкцію. Каркас і ніжки кушетки виконані зі сталевої профільної труби.  *Ложе:* зверху до каркаса кріпиться ДСП оббите шкірозамінником (палітра кольорів Skaden) з м'якою підкладкою із поролону.  *Підголівник:* підголівник кушетки оснащений пристроєм регулювання кута нахилу типу «трещітка».  *Полотенцетримач:* в кушетці розташований полотенцетримач.  *Фарбування:* каркас кушетки пофарбований порошковою фарбою, що має високу міцність і зносостійкість.  *Маса виробу:* не більше 30 кг.  *Допустиме навантаження масою:* до 150 кг  *Виробництво:* Україна.   1. Сертифікат щодо відповідності системи управління якості підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, оптову реалізацію та обслуговування медичних виробів. 2. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 3. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 4. Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 5. Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 6. Гарантійний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. 7. Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Підтверджується наявністю в «Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг». | 5 |  |
| Столик маніпуляційний  СМ-3Є | 13959 - Стіл для хірургічних інструментів | Столик призначений для розміщення хірургічних інструментів, матеріалів і медикаментів в перев'язувальних та операційних.  Технічні характеристики  *Довжина:* 590±10 мм.  *Глибина:* 420±10 мм.  *Висота:* 880±10 мм.  *Комплектація:*   * Стійка – 2 шт. * Короб з висувним ящиком – 1 шт. * Полиця – 2 шт. * Каркас нижньої полиці – 1 шт. * Колесо з/г – 2 шт. * Колесо б/г – 2 шт. * Болт 8\*35 метричний – 4 шт. * Шайба М8 – 4 шт. * Шайба М8 пружинна – 4 шт. * Болт 6\*50 з квадратним підголівником – 4 шт. * Болт 6\*35 з квадратним підголівником – 8 шт. * Гайка М6 – 12 шт. * Шайба М6 – 12 шт. * Інструкція із застосування – 1 шт.   *Технічні параметри:* столик являє собою металеву конструкцію, виконану з уніфікованих елементів, пофарбовану фарбою порошковою епоксидно-поліефірною. На стійках розміщений висувний ящик, верхня полиця (над ящиком) та нижня полиця. Столик встановлений на колеса з гальмами.  *Вага виробу:* не більше 20 кг.  *Максимальне навантаження:* до 25 кг.  *Виробництво:* Україна.   1. Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів. 2. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 3. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 4. Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 5. Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 6. Гарантійний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. 7. Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Підтверджується наявністю в «Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг». | 5 |  |
| Столик інструментальний  спеціальний СІС | 13959 - Стіл для хірургічних інструментів | Столик використовується в медичних закладах для розміщення інструментів, матеріалів і медикаментів в перев'язувальних та операційних.  Технічні характеристики  *Довжина:* 620±10 мм.  *Ширина:* 420±10 мм.  *Висота:* 815±10 мм.  *Розмір полиці:* 380±10 х 480±10 мм.  *Комплектація:*   * Столик – 1 шт. * Ручка – 2 шт. * Полиця – 2 шт. * Інструкція із застосування – 1шт.   *Технічні параметри:* столик являє собою конструкцію, виконану з нержавіючого профілю. На стійках встановлено дві нержавіючі полиці. Столик має колеса, які роблять можливим його переміщення. В комплект входять дві ручки з кріпленням.  *Маса виробу:* не більше 10 кг.  *Навантаження, що допускається:* до 25 кг.  *Виробництво:* Україна.   1. Сертифікат щодо відповідності системи управління якості підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів. 2. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 3. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 4. Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015. 5. Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 6. Гарантійний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. 7. Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Підтверджується наявністю в «Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг». | 14 |  |
| Столик для внутрішньовенних ін’єкцій СДІ-1 | 38458-Стіл для огляду / терапевтичних процедур, механічний | Призначений для зручності розміщення руки пацієнта при виконанні внутрішньовенних ін’єкцій, для забору крові та оперативних втручань на руці.  Конструкція на чотирьох опорах зі ступінчастим регулюванням по висоті.  М’яке ложе має можливість регулювання по висоті над рівнем підлоги і куту нахилу щодо горизонталі.  Фіксація обраного положення ложементу за допомогою гвинтових затискачів.  Покриття ложе із спеціальної водостійкої медичної тканини, що витримую обробку дезінфікуючими засобами.  Додаткова полиця з нержавіючої сталі для розміщення необхідних матеріалів.  Регулювання висоти ложе в межах 710-820 мм  Габаритні розміри ложе: 200 мм х 600 мм  Габаритні розміри:  Довжина 650 мм  Ширина 650 мм  Висота 710-820 мм  Металеві поверхні пофарбовані методом порошкового фарбування. Ложе столика обтягнуте спеціальним текстильним матеріалом з полімерним покриттям, що дозволяє застосовувати будь-які розчини для дезінфекції.  Гарантійне обслуговування повинно бути не менше 12 (дванадцять) місяців.  Післягарантійне обслуговування.  Інструкція з експлуатації українською мовою (надати копію).  Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-13485:2018, 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).  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).  Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного листа) | 1 |  |
| Штатив для тривалих вливань ШДВ | 36069 - Стійка для внутрішньовенних вливань | Штатив для тривалих вливань використовується для установки і кріплення ємностей під час переливання лікарських препаратів і одноразових систем.  Штативи застосовуються в операційних і маніпуляційних кабінетах медичних закладів.  Технічні характеристики  *Висота:* 1800±10 мм.  *Підстава (діаметр):* Ø630±10 мм.  *Комплектація:*   * Хрестовина - 1шт. * Флаконотримач - 1шт. * Трубка алюмінієва - 1 шт. * Інструкція із застосування – 1 шт.   *Матеріал каркасу:* штатив являє собою розбірну конструкцію, що складається з хрестовини (підстави), флаконотримача і трубки алюмінієвої.  *Маса виробу:* не більше 10 кг.  *Навантаження, що допускається:* до 5 кг.  *Виробництво:* Україна.   1. Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів. 2. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 3. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 4. Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015. 5. Паспорт (інструкції з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. 6. Гарантійний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. 7. Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Підтверджується наявністю в «Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг». | 10 |  |
| Шафа медична  ШМ-2С | 10535 - Медична шафа | Шафа медична використовується в медичних закладах для розміщення інструментів, матеріалів і медикаментів в перев'язувальних, операційних та ін.  Технічні характеристики  Довжина: 955±10 мм.  Глибина: 400±10 мм.  Висота: 1610±10 мм.  Довжина полиці: 950 ± 10 мм.  Ширина полиці: 355 ± 10 мм.  Комплектація:   * Боковина шафи – 2шт. * Задня стінка шафи – 1шт. * Двері шафи – 2шт. * Двері сейфа – 2шт. * Полиця шафи – 2 шт. * Полиця сейфа – 1шт. * Верхня кришка шафи – 1шт. * Нижня полиця шафи – 1шт. * Скло на двері шафи – 2шт. * Комплект метизів для збірки шафи – 1шт. * Інструкція із застосування – 1шт. * Схема складання шафи – 2шт.   Виріб: в нижній частині шафи розміщений двостулковий металевий сейф. У верхній частині шафи є дві полиці та дверцята з замком.  *Верхня секція:* має дві металеві полиці, та скляні дверцята з замком та магнітом.  *Полиці верхньої секції: в*иготовлені з металевого листа (товщина 0,8 мм).  *Нижня секція:* металевий двостулковий сейф, який зачиняється на замок та магніт, з полицею в середині.  *Полиця нижньої секції:* виготовлена з металевого листа (товщина 0,8 мм).  *Матеріал каркасу:* металевий профіль 20х20х1,2 мм.  *Дверцята:* верхні виготовлені зі скла, розмір 873 х 465 мм. Нижні виготовлені з металевого листа (товщина 0,8 мм).  *Ніжки:* шафа комплектується ніжками з заглушками, 4 шт..  *Маса виробу:* не більше 65 кг.  *Допустиме статичне навантаження на полицю:* до 30 кг.  *Колір каркасу:* білий, RAL 9003 з антибактеріальними властивостями.   1. Сертифікат щодо відповідності системи управління якістю підприємства ДСТУ EN ISO 13485, що регламентує розробку, виробництво, розповсюдження та обслуговування медичних виробів. 2. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на товар, що пропонується до закупівлі. 3. Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. 4. Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015. 5. Протокол випробувань державного інституту щодо визначення біоцидних властивостей зразку фарби RAL 9003, що виданий виробнику меблів. 6. Паспорт (інструкція з експлуатації) на товар, що пропонується до закупівлі. 7. Гарантійний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. 8. Товар повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або веденний в обіг відповідно до Законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Підтверджується наявністю в «Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг». | 3 |  |
| Камера ультрафіолетова для зберігання стерильного медичного інструмента | 40599 - Шафа для зберігання приладів | Камера ультрафіолетова для зберігання стерильного медичного інструмента  Технічні характеристики:  Внутрішній об'єм, л - 80  Джерело випромінювання:  Лампа бактерицидна  TUV 30W - 1 шт.  Середня тривалість  горіння ламп, год (TUV)- не менше 9000  Напруга  електроживлення, В 220±10%  Частота, Гц - 50  Споживана потужність, Вт 30  Габаритні розміри,мм: 1340х525х1230  Гарантія, місяців – не менше 12  1. Наявність Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів  2. Наявність Сертифікату щодо відповідності системи управління якістю підприємства ISO 13485 стосовно розробки, виробництва, розповсюдження та обслуговування медичних виробів.  3. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на товар, що пропонується до закупівлі.  4. Паспорт (інструкція) виробника на товар українською мовою  5. Гарантійний лист від виробника товару, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого товару в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни. Гарантійний лист повинен включати найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. | 2 |  |
| Підставка під термостат ПГП | 35124-Стійка для медичної техніки | Підставка під термостат використовується в лабораторіях і стерилізаційних приміщеннях медичних закладів для розміщення великогабаритних апаратів таких як: термостат, ДП, ШСС.  Технічні характеристики:  Довжина  755±10 мм  Ширина  705±10 мм  Висота  825±10 мм  Комплектація  Болт 8х60 – 12 шт.  Шайба М8 – 12 шт.  Гайка М8 – 12 шт.  Стійка – 2 шт.  Полиця – 2 шт.  Перемичка – 1 шт.  Інструкція із застосування – 1 шт.  Технічні параметри  Каркас підставки виготовлений з металевого профілю. Підставка має дві полиці і встановлена на чотирьох опорах. Конструкція підставки розбірна і не має виступаючих і гострих частин, що забезпечує попередження травм при експлуатації.  Фарбування  Каркас підставки пофарбований білою порошковою фарбою, що має високу міцність і зносостійкість.  Маса виробу  Не більше 10 кг  Виробництво-Україна | 1 |  |
| СТЕРИЛІЗАТОР ПОВІТРЯНИЙ ГП-80 | 35364 -Стерилізатор сухожаровий | Призначений для повітряної стерилізації хірургічного інструменту, термостійких шприців і голок (з відміткою +200 град. С), а також скляного посуду, інших об'єктів медичного призначення.  Основні переваги:  -високий рівень автоматики;  -оптимальна примусова циркуляція гарячого повітря в камері високоякісним двигуном;  -якісна термоізоляція;  -стерилізаційна камера і завантажувальні коробки повинні бути виготовлені з полірованої, жароміцної, перфорованої нержавіючої сталі;  -висока інформативність панелі управління, яка передбачає цифрову індикацію поточної температури і часу, світлову індикацію основних етапів циклу;  -повинно бути передбачено блокування при перевищенні відхилень від температурного режиму та аварійне відключення.  Технічні характеристики  Об'єм камери, л  Не менше 80  Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ Не більше 570х320х440  Підтримувані режими роботи, град. С /хв. режим 1 - 85/30 режим 2 - 120/45 режим 3 - 160/150 режим 4 - 180/60  режим 5 – 250/60  можливість 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, кВт  Не більше 2,0  Кіл-ть завантажувальних касет (полиць), шт. Не менше 4  Відстань між полицями  Не менше 122мм  Габаритні розміри, мм (в.ш.г.)  Не більше 680х565х610  Середній термін служби, років  Не менше 8  Гарантійний термін, місяців  Не менше 18  Модуль WI-FI - наявність  Запис не менше ніж 100 стерилізаційних процесів у пам’ять стерилізатора наявність  Підключення мобільного пристрою з можливістю перегляду 100 раніше записаних стерилізаційних процесів з виведенням графіку - наявність  Клас ризику ІІ б  Наявність Сертифікату на систему управління якістю (ISO 13485:2016)  Наявність Сертифікату відповідності техничного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753  Наявність сервісної служби на території України | 1 |  |