**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Стерилізатор паровий з автоматичним управлінням процесом стерилізації (код за ЕЗС ДК 021:2015:33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (33191100-6) (код за НК 024:2023:38671 Стерилізатор паровий))**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування медичного виробу** | **НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Од. виміру** | **Кіл-ть** |
| 1. | **Стерилізатор паровий з автоматичним управлінням процесом стерилізації** | **38671 Стерилізатор паровий** | шт. | 1 |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації,викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства України у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник повинен надати:*

*а) завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або*

*б) гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.2 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.*

3. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з дня введення в експлуатацію. Товар повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа, в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк),* *запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті*.

4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі*.

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

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

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі, в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

**Медико – технічні вимоги:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вимоги** | **Відповідність, згідно експлуатаціної документації, номер пункта (сторінки)** |
| Елементи конструкції, що контактують з стерилізуючим середовищем (водяною парою) мають бути виконані з нержавіючої сталі AISI 321 (12Х18Н10Т). |  |
| Зовнішні панелі, термозахисний кожух двері мають бути виготовлені з полірованої нержавіючої сталі AISI 304. |  |
| Об’єм стерилізаційної камери, не менше 100 л,  Внутрішній діаметр 400 мм.  Габаритні розміри стерилізатора не більше 1460х630х1275 мм  Вага, не більше 250кг |  |
| Напруга живлення 3х 380 В, частота 50 Гц |  |
| Споживана потужність не більше 12 кВт |  |
| Можливість заливу очищеної (дистильованої) води в парогенератор через зовнішній порт. |  |
| Мановакууметри (манометри) мають бути з гліцеріновим наповненням.  *Надати фото*. |  |
| Підключення зворотнього клапану тракту скидання тиску з стерилізаційної камери повинно бути виконано з використанням компенсаційного кільця. *Надати фото*. |  |
| Конструкція стерилізаційної камери повинна мати наступні якості:  Наявність підсилювальної накладкі на зовнішній поверхні стерилізаційної камери під кріпленням кронштейну вісі запорного гвинта двері. *Надати фото*.  Наявність зовнішнього сферічного дна. *Надати фото*.  В вертикальній діаметральній площині камери обов’язково повинні бути в наявності патрубок 1/2d для підключення обладнання для проведення вакуум-теста, та патрубок 1d для підключення обладнання для проведення температурного теста. *Надати фото*. |  |
| Автоматичне мікропроцесорне керування по температурі (керуючий датчик має бути розташований в відповідній зоні стерилізаційній камери. *Надати фото*):  - Стерилізаційні режими: від 110°С до 134°С з відповідним значенням тисків та часу.  - Наявність для запуску не менше трьох фіксованих стерилізаційних режимів.  - Наявність окремого фіксованого режиму для рідин.  - Наявність диалогово інтерфейсу роботи в меню налаштувань з  можливістю коригування режимів та значень їх параметрів за  бажанням персоналу.  - Можливість ручного керування зі штатної панелі стерилізатора |  |
| Кольоровий дисплей з одночасним безперервним відображенням наступної інформації:  - Активний режим стерилізації із зазначенням температури  - Відображення змін в реальному часі фізичних значень тиску та температур в стерилізаційній камері на протязі всього режиму.  - Текстової поточної інформації з назвою циклів виконання робочих операцій з обратним відліком часу на кожну з них.  - За результатами виконання стерилізаційного режиму, мають  відображатися реальні досягнені значення мінімальної та максимальної температури стерилізації за час стерилізаційної витримки.  Мова відображення інформації – українська |  |
| Наявність діагностичної системи контролю стану керуючих пристроїв парових магістралей, датчиків та значень основних параметрів. У випадках виникнення помилок, зупинка програми та виведення на дисплей відповідних повідомлень. |  |
| Наявність захисту від зворотнього проникнення середовищ з магістралей стерилізатора до водопровідної мережі та в бактеріальний фільтр. |  |
| Наявність автоматичної синхронізованої системи зниження температури пара-водяного середовища при скиданні тисків в колекторну мережу. |  |
| Наявність системи портів для винесення датчиків рівня води з внутрішнього об’єму парогенератора.  *Надати фото*. |  |
| Середнє напрацювання на відмову, не менше 3000 циклів |  |
| Середній термін служби стерилізатора - не менше 10 років. |  |
| Термін гарантії заводу-виробника не менше 12 міс. |  |
| Наявність режимів стерилізації розчинів і рідин в будь-якій тарі |  |
| Наявність режиму вакуумної сушки |  |
| Попереднє видалення повітря з стерилізаційної камери має здійснюватись фракціонованим проточним методом пульсуючих підйомів та скидань тиску пари, з відповідною кількістю циклів попереднього вакуумування. |  |
| Циклограма процессу має відображатися на дисплеї та супроводжуватися обратним відліком часу на кожний цикл. Наявність рухомого маркера, що відображає в реальному часі хід виконання програми згідно циклограмі на дисплеї.  *Надати фото*. |  |
| Наявність паспортів на сосуди високого тиску:  - стерилізаційна камера  - парогенератор  *Надати копії в електронному вигляді*. |  |

*У разі, якщо предмет закупівлі містить посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент,  конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то вважається, що вимоги містять вираз «або еквівалент». Посилання Замовником в найменуванні та/або технічних характеристиках на виробників, торговельну марку або тип тощо обумовлено наданням Учасникам загального уявлення про технічні характеристики чи складові Товару.*

*Учасник  у випадку пропозиції аналогічного товару повинен надати таблицю із порівняльною характеристикою товару, який визначений у тендерні документації та товару, який пропонується таким учасником.*

**Товари російського та білоруського виробництва або походження не розглядаються та не акцептуються.**