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

**Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (код за ЕЗС ДК 021:2015:33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (код за НК 024:2019:43761Пробірка центрифужна, нестерильна, IVD; 16822 Наконечник піпетки; 42875 Мікропіпетка механічна; 15186 Штатив на пробірки; 61032 Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання; 36749 Ультразвукова водяна баня; 32266 Стіл / кушетка масажний, без електроживлення, непортативний; 62001 Шприц для введення ліків перорального / ентерального харчування, багаторазового використання; 13514 Медична ширма; 35658 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока, псевдофакічна))**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код НК 024:2019** | **Найменування** | **Технічні вимоги** | **К-сть** | | **Відповідність (Так/Ні)** |
| 1 | 43761 Пробірка центрифужна, нестерильна, IVD) | **Мікропробірка ПП 1,5 мл. тип Eppendorf, градуйована, з пробкою** | Пробірка має: - бути прозорою; - мати маркування та поле для підпису; - витримувати центрифугування 20000 g; - бути терморезистентною та витримувати - температуру -80 °С до +120 °С. В складі пропозиції учасником мають бути надані копії документів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову. | 10 | уп |  |
| 2 | 16822 - Наконечник піпетки | **Наконечники для дозаторів, CLEARLINE®, універсальні, подовжені, стерильні, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів, з поверхнею повного зливу "low Binding", з фільтром 50-1250 мкл.** | Наконечник має:  - бути діапазоном дозування 50-1250 мкл; - бути універсальні; - бути подовжені; - бути з фільтром; - бути з поверхнею повного зливу "low Binding"; - бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів; - бути стерильні. В складі пропозиції учасником мають бути надані копії документів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову. | 25 | уп |  |
| 3 | 16822 - Наконечник піпетки | **Наконечники з фільтром для дозаторів універсальні 200 мкл, прозорі, в пакеті, не стерильні** | Наконечники мають:  - бути діапазоном дозування до 200 мкл; - бути універсальні; - бути з фільтром; - бути з поверхнею повного зливу; - бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів; - бути нестерильні; - бути в пакованні по 1000 штук. | 12 | уп |  |
| 4 | 16822 - Наконечник піпетки | **Наконечники для дозаторів, CLEARLINE®, універсальні типу Gilson, вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів, з поверхнею повного зливу "low Binding", з фільтром 0,1-10 мкл.** | Наконечник має:  - бути діапазоном дозування 0,1-10 мкл; - бути універсальні; - бути з фільтром; - бути з поверхнею повного зливу "low Binding"; - бути вільні від ДНКаз, РНКаз, ДНК людини, інгібіторів ПЛР та пірогенів; - бути в пакованні по 1000 штук. В складі пропозиції учасником мають бути надані копії документів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову. | 5 | уп |  |
| 5 | 43761 - Пробірка центрифужна, нестерильна, IVD) | **Центрифужна мікропробірка на 0,2 мл. без градуювання, ПП, з плоскою пробкою, для ПЛР, паковання** | Пробірка має: - бути вироблена з поліпропілену; - бути призначеною для ПЛР; - бути градуйованою; - мати внутрішній діаметер 0,7 см; - бути висотою 2,1 см; - бути з плоскою пробкою; - бути об'ємом 0,2 мл. | 4 | уп |  |
| 6 | 16822 - Наконечник піпетки | **Наконечники жовті типу Eppendorf до 200 мкл.** | Наконечник має:  - бути жовтого кольору; - набирати відповідний об’єм; - бути типу Eppendorf. | 5 | уп |  |
| 7 | 16822 - Наконечник піпетки | **Наконечники для дозаторів, короткі, типу Gilson, 0,1-10 мкл.** | Наконечник має:  - бути нейтрального кольору; - набирати відповідний об’єм; - бути універсальними та підходити до різних дозуючих піпеток. В складі пропозиції учасником мають бути надані копії документів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову. | 6 | уп |  |
| 8 | 16822 - Наконечник піпетки | **Наконечники типу Gilson до 1000 мкл.** | Наконечник має:  - бути синього кольору; - набирати відповідний об’єм; - бути типу Gilson. | 20 | уп |  |
| 9 | 42875 — Мікропіпетка механічна | **Дозатор перемінного об`єму 0,5-10 мкл.** | Дозатор має: - бути призначений для дозування рідини об’ємом від 0,5 до 10 мкл; - бути з кроком дозування 0,01 мкл; - бути виготовлений з міцного, стійкого до хімреагентів та вологи матеріалу; - мати цифровий дісплей на 4 цифри; - відповідати наступному параметру: точність: ±2.5-1.0% (або краще); - відповідати наступному параметру: відтворюваність: ≤1.50-0.40% (або краще); - постачатися в комплектації: дозатор, калібрувальний ключ, змазка, настільний штатив-кріплення, зразки наконечників, інструкція з експлуатації, сертифікат якості, гарантійний талон; - постачатися зі свідоцтвом про повірку відповідно діючим ДСТУ, виданим не раніше півроку відносно дати постачання; - витримувати повторювану стерилізацію у автоклаві за температури +121 ° C і тиску 1 атм не менше 20 хвилин; - бути сертифікований та мати відповідне маркування СЕ; В складі пропозиції учасником мають бути надані копії документів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову. | 1 | шт |  |
| 10 | 42875 — Мікропіпетка механічна | **Дозатор перемінного об`єму 5-50 мкл.** | Дозатор має: - бути призначений для дозування рідини об’ємом від 5 до 50 мкл; - бути з кроком дозування 0,05 мкл; - бути виготовлений з міцного, стійкого до хімреагентів та вологи матеріалу; - мати цифровий дісплей на 4 цифри; - відповідати наступному параметру: точність: ±2.0-1.0% (або краще); - відповідати наступному параметру: відтворюваність: ≤1.50-0.25% (або краще); - постачатися в комплектації: дозатор, калібрувальний ключ, змазка, настільний штатив-кріплення, зразки наконечників, інструкція з експлуатації, сертифікат якості, гарантійний талон; - постачатися зі свідоцтвом про повірку відповідно діючим ДСТУ, виданим не раніше півроку відносно дати постачання; - витримувати повторювану стерилізацію у автоклаві за температури +121 ° C і тиску 1 атм не менше 20 хвилин; - бути сертифікований та мати відповідне маркування СЕ; В складі пропозиції учасником мають бути надані копії документів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову. | 1 | шт |  |
| 11 | 42875 — Мікропіпетка механічна | **Дозатор перемінного об`єму 100-1000 мкл.** | Дозатор має: - бути призначений для дозування рідини об’ємом від 100 до 1000 мкл; - бути з кроком дозування 1 мкл; - бути виготовлений з міцного, стійкого до хімреагентів та вологи матеріалу; - мати цифровий дісплей на 4 цифри; - відповідати наступному параметру: точність: ±1.5-0.6% (або краще); - відповідати наступному параметру: відтворюваність: ≤0.30-0.15% (або краще); - постачатися в комплектації: дозатор, калібрувальний ключ, змазка, настільний штатив-кріплення, зразки наконечників, інструкція з експлуатації, сертифікат якості, гарантійний талон; - постачатися зі свідоцтвом про повірку відповідно діючим ДСТУ, виданим не раніше півроку відносно дати постачання; - витримувати повторювану стерилізацію у автоклаві за температури +121 ° C і тиску 1 атм не менше 20 хвилин; - бути сертифікований та мати відповідне маркування СЕ; В складі пропозиції учасником мають бути надані копії документів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001. В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову. | 1 | шт |  |
| 12 | 15186 - Штатив на пробірки | **Штатив-перекладина універсальний для дозаторів** | Штатив має: - бути призначений для зберігання дозаторів різних об'ємів у підвішеному стані; - бути розрахованим на зберігання до 5 дозаторів; - бути виготовлений з міцного, стійкого до хімреагентів та вологи ABS-пластику; - бути виготовлений у формі літери L з міцими боковими стійками та перекладиною між ними. В складі пропозиції учасником мають бути надані копії документів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001.  В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову. | 2 | шт |  |
| 13 | 61032 - Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | **Реакційні кювети SRC - 10, напівавтомат** | Використовуються при дослідженнях порушень гемостазу на підставі аналізу часу утворення згустку фібріногена у тестованій суміші., фас. 2х500 шт. – пак. Сумісність з коагулометром ECL 412.  Erba Lachema s.r.o. (Czech Republic) | 3 | пак |  |
| 14 | 36749 Ультразвукова водяна баня | **Ультразвукоа мийка Skymen JP-020S** | Параметри та вимоги  Призначена для використання в стоматологічних клініках, медичних установах, лабораторіях, салонах краси, ювелірних майстернях та інших областях  Забезпечує швидке та якісне очищення предметів складних форм.  Виключає можливість механічних пошкоджень виробів, що очищаються  Ємність мийки виготовлена з нержавіючої сталі  Оснащена електронним ультразвуковим генератором  На стінках ємності прикріплені п'єзоелектричні ультразвукові перетворювачі  Електронний ультразвуковий генератор подає змінний струм необхідної частоти, який вловлюється випромінювачами і перетворюється в механічні коливання  В основі роботи очисного пристрою лежить ефект кавітації (утворення та руйнування в рідині мільйонів дрібних бульбашок повітря)  Корисний об’єм ємності – 3,2 л  Функція підігріву у діапазоні 20-80º С  Потужність ультразвуку – 120 Вт  Потужність нагріву – 100 Вт  Мийка обладнана цифровим таймером з можливістю налаштування від 1 до 30 хв  Внутрішні розміри резервуару, мм: 240х135х100  Зовнішні розміри резервуару, мм: 265х165х220  Довідка про те, що товар не є об'єктом оцiнки вiдповiдностi вимогам Технiчного регламенту безпеки машин  Гарантійне обслуговування 12 міс.  Післягарантійне обслуговування  Керівництво з експлуатації українською мовою | 1 | шт |  |
| 15 | 32266 Стіл/кушетка масажний, без електроживлення, непортативний | **Кушетка процедурна з регулюємим підголівником** | Кушетка процедурна з регулюємим підголівником використовується в медичних закладах для розміщення пацієнтів при лікувальному огляді і виконанні різних процедур.  Довжина-1600±10 мм  Ширина-550±10 мм  Висота-550±10 мм  Комплектація:  Ложе кушетки - 1шт.  Ніжка до кушетки – 2шт.  Комплект метизів для кріплення ніг – 1шт.  Інструкція із застосування - 1шт.  Маса- Не більше 30 кг.  Запропоновані учасником товари за медико-технічними властивостями повинні відповідати наступним медико-технічним вимогам та кожному із учасників необхідно підготувати наступний пакет документів:  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 EN ISO 9001 (Сертифікат щодо посвідчення системи управління якістю виробника стосовно розробки, виробництва, обслуговування та ремонту)  5. Паспорт (інструкція з експлуатації) на всю продукцію, що пропонується до закупівлі. | 4 | шт |  |
| 16 | 62001 Шприц для введення ліків перорального/ентерально го харчування,  багаторазового використання | **Шприц за Жане, вушний для промивання порожнин,з силіконовим кільцем, металевий, з трьома насадками,150 мл** | Шприц для промивання порожнин  Обєм:150мл  Кількість насадок:3 | шт | 1 |  |
| 17 | 13514 Медична ширма | **Ширма на колесах Шк-1** | | 2 | шт |  |
|  | | Виготовлена з легкого алюмінієвого профілю та панелів з високоякісного ПВХ пластику товщиною 5мм. | |  | |  |
| Односекційна ширма, встановлена на основу з металевого профілю 40\*20 мм з пластиковими заглушками | |  |
| Пересувна. Укомплектована 4 - ма колесами Ø40 мм з гальмівною системою. | |  |
| Габаритні розміри не повинні перевищувати: | |  |
| Ширина 510мм | |  |
| Висота 1750 мм | |  |
| Довжина 700 мм | |  |
| Вага 6 кг | |  |
| Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців | |  |
| Інструкція з експлуатації українською або російською мовою | |  |
| Після гарантійне обслуговування | |  |
| 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 | |  |
| 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 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. | |  |
| Обов’язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об’єктивно оцінювати запропоновані учасником товари. | |  |
| Рік виготовлення не раніше 2023 | |  |
| **18** | **35658 Лінза інтраокулярна для задньої камери ока псевдофакічна** | **Трьохдзеркальна універсальна лазерна лінза Гольдмана** | | **1 шт** | |  |
|  | | Декларація про відповідність (надати копію) | |  | |  |
| Кількість дзеркал, не менше 3 | |  |
| Кути росташування дзеркал 1200 | |  |
| Три дзеркала 59, 67, 73 | |  |
| Збільшення зображення 93х | |  |
| Статична ширина поля зору - 140° | |  |
| Висота лінзи -32 мм. | |  |