

# Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

**Інформація щодо процедур закупівель**  
на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. **Найменування предмету закупівлі із зазначенням коду ЄЗС** – Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні за ДК 021 : 2015 : 33190000-8 (сухожарова шафа ГП-80, ГП-40).
2. **Вид процедури закупівлі** - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2024-02-09-007696-а.
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі)** — 201 000,0 грн.
4. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

## Технічна специфікація до предмета закупівлі (технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі)

### 1. Предмет закупівлі

Назва предмета закупівлі	Сухожарова шафа ГП – 80, ГП - 40
Код ДК 021:2015	33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	33191100-6 - Стерилізатори
Класифікатор НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	35364 -Стерилізатор сухожаровий
Кількість	Сухожарова шафа ГП – 80 – 5 штук Сухожарова шафа ГП – 40 – 3 штук
Місце поставки товару	Чернігівська область, Прилуцький район, м. Прилуки, вул. Київська, 56, 17500
Строк поставки товару	до 31 грудня 2024 року

### 2. МЕДИКО - ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

#### 2.1. СТЕРИЛІЗАТОР ПОВІТРЯНИЙ ГП-80

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 виготовлені з полірованої, жароміцної, перфорованої нержавіючої сталі;
- Висока інформативність панелі управління, яка передбачає цифрову індикацію поточної температури і часу, світлову індикацію основних етапів циклу;
- Передбачено блокування при перевищенні відхилень від температурного режиму та аварійне відключення.

<b>Технічні характеристики</b>	
<b>Об'єм камери, л</b>	<b>Не менше 80</b>
<b>Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ</b>	<b>Не більше 570x320x440</b>
<b>Підтримувані режими роботи, град. С / хв</b>	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.
<b>Відхилення температури за обсягом стерилізаційної камери, град.С</b>	+ (-) 3
<b>Напруга живлення, В</b>	<b>220</b>
<b>Час нагріву до температури стерилізації, хв</b>	<b>Не більше 30+ (-) 5</b>
<b>Максимальна споживана потужність, кВт</b>	<b>Не більше 2,0</b>
<b>Кіл-ть завантажувальних касет (полиць), шт</b>	<b>Не менше 4</b>
<b>Відстань між полицями</b>	<b>Не менше 122мм</b>
<b>Габаритні розміри, мм (в.ш.г.)</b>	<b>Не більше 680x565x610</b>
<b>Середній термін служби, років</b>	<b>Не менше 8</b>
<b>Гарантійний термін, місяців</b>	<b>Не менше 18</b>
<b>Модуль WI-FI</b>	<b>наявність</b>
<b>Запис не менше ніж 100 стерилізаційних процесів у пам'ять стерилізатора</b>	<b>наявність</b>
<b>Підключення мобільного пристрою з можливістю перегляду 100 раніше записаних стерилізаційних процесів з виведенням графіку</b>	<b>наявність</b>
<b>Клас ризику</b>	<b>II б</b>
<b>Сертифікат на систему управління якістю</b>	<b>наявність</b>

<b>(ISO 13485:2016)</b>	
<b>Сертифікат відповідності технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753</b>	<b>наявність</b>
<b>Гарантійний лист виробника</b>	<b>наявність</b>
<b>Наявність сервісної служби на території України</b>	<b>наявність</b>
<b>Термін виготовлення обладнання</b>	<b>Не раніше 2023р.</b>

## 2.2. СТЕРИЛІЗАТОР ПОВІТРЯНИЙ ГП-40

призначений для повітряної стерилізації хірургічного інструменту, термостійких шприців і голік (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 виготовлені з полірованої, жароміцної, перфорованої нержавіючої сталі;
- висока інформативність панелі управління, яка передбачає цифрову індикацію поточної температури і часу, світлову індикацію основних етапів циклу;
- передбачено блокування при перевищенні відхилень від температурного режиму та аварійне відключення

<b>Технічні характеристики</b>	
<b>Об'єм камери, л</b>	<b>Не менше 40</b>
<b>Розміри стерилізаційної камери, мм, ВхШхГ</b>	<b>Не більше 470x280x305</b>
<b>Підтримувані режими роботи, град. С / хв</b>	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.
<b>Відхилення температури за обсягом стерилізаційної камери, град.С</b>	<b>+ (-) 3</b>
<b>Напруга живлення, В</b>	<b>220</b>

<b>Час нагріву до температури стерилізації, хв</b>	<b>Не більше 30+ (-) 5</b>
<b>Максимальна споживана потужність, кВт</b>	<b>Не більше 1,5</b>
<b>Кіл-ть завантажувальних касет (полиць), шт</b>	<b>Не менше 4</b>
<b>Відстань між полицями</b>	<b>Не менше 115мм</b>
<b>Габаритні розміри, мм (в.ш.г.)</b>	<b>Не більше 585x525x475</b>
<b>Середній термін служби, років</b>	<b>Не менше 8</b>
<b>Гарантійний термін, місяців</b>	<b>Не менше 18</b>
<b>Модуль WI-FI</b>	<b>наявність</b>
<b>Запис не менше ніж 100 стерилізаційних процесів у пам'ять стерилізатора</b>	<b>наявність</b>
<b>Підключення мобільного пристрою з можливістю перегляду 100 раніше записаних стерилізаційних процесів з виведенням графіку</b>	<b>наявність</b>
<b>Клас ризику</b>	<b>II б</b>
<b>Сертифікат на систему управління якістю (ISO 13485:2016)</b>	<b>наявність</b>
<b>Сертифікат відповідності технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України ві 02.10.2013 р. №753</b>	<b>наявність</b>
<b>Гарантійний лист виробника</b>	<b>наявність</b>
<b>Наявність сервісної служби на території України</b>	<b>наявність</b>
<b>Термін виготовлення обладнання</b>	<b>Не раніше 2023р.</b>

## **ЗАГАЛЬНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

*На підтвердження Учасник повинен 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.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні.

Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.*

3. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.*