**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕНТУ ЗАКУПІВЛІ**

**CИСТЕМА ЛІКУВАННЯ НЕГАТИВНИМ ТИСКОМ З ВИТРАТНИМИ МАТЕРІАЛАМИ**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам замовника, Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати:

1. Порівняльну таблицю  відповідності, за встановленою формою, предмета закупівлі медико-технічним характеристикам, **в якій повинні бути зазначені відповідні сторінки документів**, які учасник надає в складі пропозиції для підтвердження відповідності запропонованого товару заданим медико-технічним характеристикам. Такими документами можуть бути копія інструкції із застосування предмета закупівлі, та/або копія технічного паспорту, та/або технічного файлу (технічної документації). У наданих матеріалах обов’язково повинні бути виділені дані, що підтверджують відповідність заданим медико-технічним вимогам.
2. Копію декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного Технічного регламенту.
3. Копію сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності в разі посилання на них у відповідних Технічних регламентах.
4. Копію документації по експлуатації обладнання для медичного персоналу. У випадку, якщо документ викладений англійською чи іншою, відмінною від державної мови, надається переклад на українську мову.
5. Лист-підтвердження про наявність сервісного центру (власного або залученого на договірних умовах) з обслуговування обладнання в Україні. У випадку, якщо сервісний центр залучений на договірних умовах, Учасник додатково надає копії документів, що підтверджують правовідносини з такими сервісним центром (договори підряду, надання послуг тощо).
6. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, виготовленим **не раніше 2022 року,** а також таким, що не використовувався в якості демонстраційного зразку, про що Учасник надає гарантійний лист.
7. Гарантійний термін обслуговування повинен бути не менше 12 місяців з моменту складання акту введення в експлуатацію. Учасник надає гарантійний лист.
8. У разі, якщо предмет закупівлі (або його складова у випадку, якщо така складова входить до комплекту предмета закупівлі та є окремим медичним виробом) не є медичним виробом або допоміжним засобом до нього у значенні Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Учасник має надати:
9. Лист учасника або інший документ, який підтверджує, що запропонований предмет закупівлі не є медичним виробом або допоміжним засобом до нього, медичним виробом для діагностики in vitro або допоміжним засобом до нього, активним медичним виробом, який імплантують у розумінні Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують;
10. Документ, що підтверджує якість товару, виданий його виробником (сертифікат якості, або сертифікат аналізу, або інший документ) або документ, що підтверджує якість товару, виданий виробнику товару уповноваженими на це органами, установами, організаціями.
11. Копію документації з експлуатації.

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕНТУ ЗАКУПІВЛІ**

**CИСТЕМА ЛІКУВАННЯ НЕГАТИВНИМ ТИСКОМ З ВИТРАТНИМИ МАТЕРІАЛАМИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ** | **Відповідність** |
| 1 | Прилад повинен призначатися для лікування (терапії) ран негативним тиском. | Відповідність |
| 2 | Прилад повинен бути багаторазового використання. | Відповідність |
| 3 | Наявність дисплею для відображення налаштувань терапії. | Наявність |
| 4 | Режими роботи пристрою: постійний тиск (безперервний режим) та змінний тиск (переривчастий режим). | Відповідність |
| 5 | Мінімальна верхня границя рівня тиску не більше | -40 мм рт.ст включно (-∞;-40] |
|  | Мінімальна нижня границя рівня тиску не більше | -180 мм рт.ст включно (-∞;-180] |
| 6 | Наявність акумуляторної батареї для автономної роботи. | Наявність |
| 7 | Можливість роботи від акумулятора не менше | 4 години |
| 8 | Наявність системи сповіщень: про витік тиску, про заповненість ємності, про низький заряд акумулятора | Наявність |
| 9 | Можливість встановлення на прилад Y-перехідника для підключення двох пов'язок. (має бути в комплекті -в інструкції, або гарантійний лист до комплектації) | Відповідність |
| 11 | Можливість керування налаштуваннями та роботою приладу через сенсорний екран та/або клавіатуру. | Відповідність |
| 12 | Доставка, встановлення (монтаж), налагодження, тестування Товару (у разі готовності кінцевого набувача до використання Товару) та навчання медичного персоналу кінцевого набувача методам роботи за рахунок постачальника (надати гарантійний лист у довільній формі) | Відповідність |
|  | **ВИМОГИ ДО ВИТРАТНОГО МАТЕРІАЛУ** |  |
| 1 | Набір для вакуумного закриття ран, повинен мати: - бути гідрофобним (не розсмоктуватись)  - гідрофільну губка для видалення ексудату;  - прозора ізолююча плівка;  - м'який порт з можливістю під'єднання до систему лікування ран негативним тиском; | Відповідність |
| 2 | В комплекті наявні набори для вакуумного закриття ран, великий  розмір; | Відповідність |
| 3 | В комплекті наявні набори для вакуумного закриття ран, середній розмір; | Відповідність |
| 4 | Можливість під'єднання ємності (каністри) для ексудату 800 мл – 1000 мл . | Відповідність |
|  | **ВИМОГИ ДО КОМПЛЕКТАЦІЇ** |  |
| 1.1 | Система лікування негативним тиском має постачатись в комплекті з наступним набором витратних матеріалів: | 189 |
| 1.2 | Каністра (800 мл – 1000 мл) | 1 323 |
| 1.3 | Набори перев'язувальних матеріалів для терапії ран негативним тиском (великого розміру) | 8 024 |
| 1.4 | Набори перев'язувальних матеріалів для терапії ран негативним тиском (середнього розміру) | 4 704 |