|  |
| --- |
| Назва закупівлі: **Стерилізатор паровий (автоклав) горизонтальний**Класифікатор та його відповідний код: **ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**Процедура закупівлі: **Відкриті торги з особливостями**Очікувана вартість: **2 164 000,00 грн з ПДВ**Дата оприлюднення: **21 травня 2024 року**Детальна інформація за посиланням: <https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2024-05-21-003403-a> |

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Найменування товару** | **Кількість** | **Одиния виміру** |
| 1 | Стерилізатор паровий (автоклав) горизонтальний, 90л  | 1 | комплект |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з\п** | **Найменування та технічні вимоги** | **Відповідність** |
| 1 | Загальна характеристика комплекту постачання |  |
| 1.1 | Товар, що пропонується учасником, повинен бути новим, тобто таким, що раніше не використовувався. Рік виготовлення не пізніше 2024 р. | Відповідність |
| 2 | Автоклав стерилізаційний, настільний, однодверний, горизонтального завантаження, розроблений для стерилізації живильних середовищ у відкритих та герметично закупорених флаконах ємностях 100-500 мл, лабораторного інструментарію, посуду, текстилю, тощо в упакованому вигляді. Автоклав повинен мати Декларацію відповідності ПКМУ 27 від 16 січня 2019 р. | Відповідність  |
| 2.1 | Робочий об’єм стерилізаційної камери не менше – 90 л | Відповідність |
| 2.2 | Стерилізація насиченим паром | Відповідність |
| 2.3 | Режими стерилізаціїї: +95….+ 140 °C, програмований, до 4 bar (абс). | Відповідність |
| 2.4 | Час стерилізації ( експозиціїї): 10-99 хв, програмований | Відповідність |
| 2.5 | Матеріал камери, трубопроводу та елементів, що контактують із матеріалами, що стерилізуються та енергоресурсами, що подаються в камеру – нержавіюча сталь АІSІ 316, полірування камери та зварних швів Ra 0,8 µ. Неметалеві матеріали мають бути інертними та виготовленими з матеріалів затвердженими FDA | Відповідність |
| 2.6 | Наявність інтегрованого в корпус, та відокремленого від камери парогенератора, електричний, матеріал не гірше ALSI 316 L | Наявність |
| 2.7 | Потужність парогенератора – не менше 8 кВт | Відповідність |
| 2.8 | Можливість використання автоклаву як із забором води очищеної для парогенератора як з централізованої системи розподілу води очищеної, так і з окремої зовнішньої ємності | Відповідність |
| 2.9 | Відкривання дверей – електричний. Відсутність виступів, впадин, отворів на вертикальних поверхнях | Відповідність  |
| 2.10 | Гнучкий температурний сенсор для стерилізації рідин, вбудований в камеру автоклаву, в кожусі, стійкому до агресивних середовищ | Наявність  |
| 2.11 | Активна система охолодження камери для скорочення часу циклу, часу охолодження рідин у флаконах та захисту рідин від перегрівання. Час повного циклу стерилізації з фазами: нагрів-експозція – охолодження при повному завантаженні камери для ємностей об’ємом 500 мл не повинен перевищувати 2 години.Кінцева температура охолодження циклу для флаконів з рідиною не більше 80 °С. | Наявність  |
| 2.12 | Вбудована вакуумна система, фракційного вакууму, працює з використанням водопровідної води | Наявність |
| 2.13 | Наявність вбудованої системи кінцевого осушення матеріалу та камери за допомогою перегрітої пари  | Наявність |
| 2.14 | Наявність сенсорного дисплею, для візуалізації етапів стерилізації :* обрана програма стерилізації;
* поточна стадія циклу;
* таймер до закінчення стадії циклу
* тиск парогенератора
* Температура контрольного датчика для обраного циклу
* тиск/вакуум в камері
* лічильник проведених циклів
* сповіщення по помилки
 | Наявність |
| 2.15 | Наявність вбудованого матричного принтеру. Можливість документування через ПО  | Наявність |
| 2.16 | Наявність стандартних програм для стерилізації завантажень: не менше 5-ти:- не упаковані матеріали ( посуд, шланги тощо) та упаковані матеріали ( інструменти, текстиль тощо), та рідини ( герметично та не герметично закупорені тощо) - герметичність камери- тест на проникнення пари- автоматична очищення камери- до 10-ти програм для налаштування з можливістю редагування параметрів користувачем | Наявність |
| 2.17 | Блокування відкривання дверей до моменту охолодження до безпечної температури та тиску згідно міжнародних вимог | Наявність |
| 2.18 | Багатомовний інтерфейс з можливістю вибору мови | Наявність  |
| 2.19 | Наявність інтерфейсу для підключення ПК | Наявність |
| 2.20 | Внутрішні розміри камери не менше 400 x 600 мм | Відповідність |
| 2.21 | Зовнішні розміри не повинні перевищувати ШхВхГ – 800х650х980 мм | Відповідність |
| 2.22 | Вимоги до електроживлення - 3 фази, 400В, 50/60 Гц  | Відповідність |
| 2.23  | Відповідність приладу наступним технічним стандартам та стандартам якості:ISO 9001:2015ISO 14001:2015 2014/68/EU Обладнання, що працює під тискомASME для котлів та судин високого тиску[Директива 2014/35/EU Низьковольтне обладнання](https://ukrstandart.net/posluhy/mizhnarodna-sertyfikatsiia/se-markuvannia/dyrektyva-2014-35-eu-nyzkovoltne-obladnannia%22%20%5Cl%20%22%3A~%3Atext%3D%D0%94%D0%B8%D1%80%D0%B5%D0%BA%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%B0%202014/35/EU%20%D1%81%D0%BF%D1%80%D1%8F%D0%BC%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B0%2C%D0%B5%D0%BA%D1%81%D0%BF%D0%BB%D1%83%D0%B0%D1%82%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F%20%D1%82%D0%B0%20%D0%BE%D0%B1%D1%81%D0%BB%D1%83%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D1%83%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F%20%D0%B1%D1%83%D0%BB%D0%B8%20%D0%B1%D0%B5%D0%B7%D0%BF%D0%B5%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%BC%D0%B8.) [Директива 2014/30/EU Електромагнітна сумісність](https://ukrstandart.net/posluhy/mizhnarodna-sertyfikatsiia/se-markuvannia/dyrektyva-2014-30-eu-elektromahnitna-sumisnist)Директива 2006/42/ЄС, машини та механізми, машинобудуванняСЕ декларація | Наявність |
| 2.24 | Наявність сертифікатів від виробника: * матеріал камери
* матеріал парогенератора
* вимірювальні датчики
* запобіжні клапани
 | Наявність |
| 2.25 | Наявність в постачальника власного сервісного центру із сертифікованим виробником сервісним інженеромНаявність дозвільних документів для сервісних інженерів згідно законодавства України для проведення робіт з сервісного обслуговування та ремонту, монтажу/демонтажу обладнання, що працює під тиском  | Наявність  |
| 3 | Комплект постачання повинен включати з переліком всіх аксесуарів та опцій та робіт для забезпечення вимог * Автоклав – 1 шт
* Компресор для подачі стисненого повітря.
* Каністра зовнішня, для подачі демінералізованої води в парогенератор
* Стіл-підставка з нержавіючої сталі для встановлення автоклаву
* Наявність сітчастих кошиків в кількості для максимального завантаження
* Шланги для підключення
* Паспорт посудин під тиском, заповнений
* Пакет шаблонів валідаційних документів
* Маркування про відповідність технічному регламенту відповідно до ПКМУ 27 від 16 січня 2019 р
* Інструкція користувача українською мовою.
* Проведення пуско-налагоджувальних робіт.
* Навчання персоналу по експлуатації автоклаву.
 | Наявність |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства 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*

Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він 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*.

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

*На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифікату про проходження сервісного тренінгу у виробника та копії документів для проведення робіт з сервісного обслуговування та ремонту, монтажу/демонтажу обладнання, що працює під тиском*

1. 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.*

1. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. *Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі.*
2. Відповідність запропонованого Учасником товару медико - технічним вимогам встановленим в таблиці вище повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідну/і сторінку/и технічного/их документу/ів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документу/ів українською мовою), в якому/их міститься ця інформація, разом з додаванням відповідного/их технічного/их документу/ів виробника до складу тендерної пропозиції Учасника. Підтвердження медико - технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної вище.
3. Проведення кваліфікованого навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням (*надати гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції).*
4. Проведення валідаційних робіт IQ/OQ/PQ:

температурні режими: 121°С/20хв. – пориста загрузка, 121°С/15хв. – рідини, вакуум-тест, Бові-Дік тест, 134°С/60хв. Постачальник повинен мати:

– безпровідні прилади для вимірювання та реєстрації температури у діапазоні 15 - 135°С та надлишкового тиску до 2,5 атм у достатній кількості;

– наявність дійсних сертифікатів повірки та/або калібрування на безпровідні прилади для вимірювання та реєстрації температури;

– персонал повинен мати документи про навчання з кваліфікації (валідації).