

**Інформація на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266  
від 16 грудня 2020 року  
Стерилізатори**

**(ДК 021:2015 - 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного  
призначення різні (стерилізатор паровий НК 024:2023 - 38671 стерилізатор  
паровий; стерилізатор повітряний НК 024:2023 – 35364 стерилізатор  
сухожаровий))**

На виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року, що вносить зміни до постанови КМУ від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів». Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Хмельницькій області» (код ЄДРПОУ 08734575; адреса: 29000 м. Хмельницький, вулиця Проскурівського Підпілля, 112), надає інформацію про процедуру відкритих торгів з особливостями.

Назва предмету закупівлі: **Стерилізатори** (ДК 021:2015 - 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (стерилізатор паровий НК 024:2023 - 38671 стерилізатор паровий; стерилізатор повітряний НК 024:2023 – 35364 стерилізатор сухожаровий)) Номер процедури закупівлі у електронній системі закупівель: UA-2024-06-14-006432-а

Закупівля здійснюється за кошти державного бюджету згідно кошторисних призначень на 2024 рік.

№ з/п	НК 024:2023	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
1	38671 стерилізатор паровий	Стерилізатор паровий	Шт.	1
2	35364 стерилізатор сухожаровий	Стерилізатор повітряний	Шт.	2

Визначення очікуваної вартості закупівлі здійснено згідно проведеного інтернет моніторингу цін за предметом закупівлі та збору тендерних пропозицій потенційних учасників, враховуючи фактичну потребу замовника. Орієнтовна вартість закупівлі становить – **547 000,00 з ПДВ**.

Технічні характеристики (медико-технічні вимоги) до предмету закупівлі наведені в тендерній документації відповідно до предмету закупівлі: **Стерилізатори** (ДК 021:2015 - 33190000-8 Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (стерилізатор паровий НК 024:2023 - 38671 стерилізатор паровий; стерилізатор повітряний НК 024:2023 – 35364 стерилізатор сухожаровий))

**I. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

Вимагається:

- постачання товару до місяця експлуатації;
- пуско-налагоджувальні роботи;
- навчання персоналу.

1. Запропоноване обладнання повинно бути новим та таким, що не перебувало раніше в експлуатації (надати гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції).

2. Обладнання, запропоноване Учасником, повинно бути введено в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності у передбаченому законодавством порядку.

3. Гарантійний термін на обладнання – не менше 12 місяців (надати гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції).

4. Наявність при поставці інструкції з експлуатації на обладнання українською мовою (надати копію у складі тендерної пропозиції).

5. З метою отримання гарантії, що Учасник спроможний своєчасно поставити запропоноване обладнання, та для запобігання отримання фальсифікованого товару Учасник повинен надати гарантійний лист від виробника (якщо Учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні, що підтверджує можливість постачання Учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника (надати оригінал або скановану копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).

6. Проведення доставки, інсталяції та запуску обладнання за рахунок учасника (надати гарантійний лист від учасника).

7. Учасник гарантує, що проведення інструктажу та навчання персоналу роботі на обладнанні здійснюється за рахунок учасника після поставки, інсталяції, пуско-налагоджування обладнання (надати гарантійний лист від учасника).

8. Учасник повинен надати підтвердження відповідності технічних параметрів обладнання, яке ним пропонується, медико-технічним вимогам (інструкція користувача, експлуатаційно-технічна документація).

7. Еквівалентом (аналогом) товару в розумінні даної тендерної документації є товар, стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. (У разі надання еквіваленту товару, учасник надає документи, які підтверджують повну відповідність товару).

Запропоновані учасником товари обов'язково повинні відповідати усім наведеним вище вимогам та технічним характеристикам. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико-технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам тендерної документації.

Строк поставки: до 31.08.2024 року;

Місце поставки: м. Хмельницький, вулиця Прокурівського Підпілля, 112.

Закупівля здійснюється з метою забезпечення безперервного та належного функціонування державної установи.

#### МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Найменування параметру	Норма	Відповідність запропонованого обладнання вимогам (Так/Ні) з посиланнями на відповідні сторінки технічного документу виробника
<b>1.Стерилізатор паровий (НК 024:2023 – 38671 стерилізатор паровий)</b>		
Стерилізатор непрохідного типу	відповідність	
Горизонтальне розміщення стерилізаційної камери	відповідність	
Об'єм стерилізаційної камери не менше, л	100	
Внутрішній діаметр стерилізаційної камери не менше, мм	400	
Розміри камери (діаметр, глибина) не менше, мм	400, 830	

Висота завантаження не менше, мм	950±50	
Напруга живлення не більше, В	380	
Споживана потужність не більше, кВт	12	
Продуктивність вбудованого парогенератора пари, кг/год.	16	
Габаритні розміри (ДхШхВ) не більше, мм	(1200x650x1400) ±50	
Середнє напрацювання на відмову не менше, циклів	3000	
Середній термін служби не менше, років	10	
Термін гарантії виробника не менше, місяців	12	
Система захисту від несанкціонованого відкриття дверцят	наявність	
Система охолодження пару при його скиданні в каналізацію	наявність	
Вакуумна сушка простерилізованих виробів здійснюється за допомогою конденсатора	наявність	
Залишкова вологість текстильних матеріалів не більше, %	1	
Контроль поточного тиску і температури в парогенераторі і стерилізаційній камері	наявність	
1 режим (t °С — хвил — МПа) 110 — 180 — 0.05 2 режим (t °С — хвил — МПа) 120 — 45 — 0.11 3 режим (t °С — хвил — МПа) 134 — 20 — 0.2 4 режим – вільного програмованого режиму стерилізації в межах 105 -134—5... 180 — 0.05-0.22	наявність	
Стерилізаційна камера виготовлена із високолегованої корозійностійкої (нержавіючої) сталі із товщиною не менше, мм	3	
Парогенератор та трубопроводи, що працюють під тиском виготовлені із високолегованої корозійностійкої (нержавіючої) сталі	відповідність	
Кришка ТЕНів виготовлена з нержавіючої сталі AISI321 товщиною не менше, мм	10	
Кришка камери, основні вузли, термозахисний кожух на кришці виготовлені з нержавіючої сталі	відповідність	
Зовнішні панелі виготовлені з оцинкованої сталі з полімерним покриттям, що забезпечує їх експлуатацію не менше 10 років без появи видимих дефектів	відповідність	

Зріплення траверси кришки стерилізатора змонтовані на конічних підшипниках	наявність	
Використання в парогенераторі мідних ТЕНів з латунними штуцерами	відповідність	
Конденсатор виготовлено по типу трубчатого теплообмінника, з гарантованою якістю вакуумування не менше, 10 років	відповідність	
Можливість зміни налаштувань режимів стерилізації оператором	наявність	
Система захисту ТЕНів від роботи в разі відсутності води в парогенераторі	наявність	
Можливе ручне заливання води в парогенератор без демонтажу захисних панелей стерилізатору, заливна горловина повинна бути вмонтована в корпус парогенератора	відповідність	
Наявність крану для заливу води в парогенератор з лівої сторони обладнання	відповідність	
Система контролю рівня рідини з можливістю зміни чутливості датчиків	наявність	
Керування режимами здійснюється за температурою в парогенераторі	відповідність	
Точність керування режимами стерилізації	+1 °C	
Можливість одночасного контролю тиску і температури в парогенераторі та стерилізаційній камері	відповідність	
Панель керування процесами стерилізації, манометр, мановакуумметр повинні бути розміщені з лівої сторони автоклава	наявність	
Попереднє видалення повітря з камери – методом гравітаційної продувки	відповідність	
Компресор в комплекті із обладнанням	наявність	
Фільтр бактеріального очищення повітря, 0.3 мкм	наявність	
Автоматичне управління процесом стерилізації за допомогою пневмоелектричних клапанів	наявність	
Індикація температури на передній панелі	наявність	
Наявність панелі сенсорної панелі оператора діагоналю не менше 4.3" з українським інтерфейсом	наявність	
Ручний режим на панелі оператора для налаштування стерилізатора	наявність	

Панель оператора має наступні індикації: -основні параметри стерилізації: -тривалість часу кожного циклу: -інформаційно-попереджувальні повідомлення: - енергонезалежний годинник, календар, лічильник циклів.	наявність	
Наявність флеш-пам'яті з можливістю зберігання до 3000 циклів	наявність	
Рік виготовлення, не раніше	2023	
Оригінал або копія Гарантійного листа виробника яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, якості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів, повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі	Наявність	
Керівництво з експлуатації	Наявність	
Паспорт посудини, що працює під тиском	Наявність	
Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів	Наявність	
Декларація про відповідність медичних виробів	Наявність	
Сертифікат відповідності системи управління якістю, відповідно вимог ДСТУ EN ISO 13485:2018	Наявність	
Сертифікат ДСТУ EN ISO 9001:2018 (ENISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги	Наявність	
Сертифікат оцінки відповідності згідно вимогам Технічному регламенту безпеки обладнання, що працює під тиском	Наявність	
Декларація про відповідність Технічному Регламенту обладнання, що працює під тиском	Наявність	
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи про відповідність встановленим медичним критеріям безпеки на продукцію, стерилізатор паровий	Наявність	
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на документ, за яким виготовляється обладнання	Наявність	
Дозвіл на експлуатацію машин, механізмів, устаткування підвищеної небезпеки	Наявність	

Дозвіл на виконання робіт підвищеної небезпеки	Наявність	
Дозвіл на застосування машин, механізмів, устаткування підвищеної небезпеки	Наявність	
Монтаж, підключення, введення в експлуатацію медичного обладнання обов'язково виконує сертифікований спеціаліст, який пройшов спеціальне навчання з електробезпеки та має дозвіл з монтажу та підключення електричної частини обладнання та охорони праці. (Гарантійний лист та посвідчення видані компетентними органами).	Наявність	
Учасник гарантує наявність сервісної підтримки в Україні (зазначити контактні дані: адреси, телефони, режим роботи)	Наявність	
<b>2. Стерилізатор повітряний (НК 024:2023 –35364 стерилізатор сухожаровий)</b>		
Об'єм камери, л	Не менше 80	
Розміри стерилізаційної камери, мм. ВхШхГ	Не більше 570х320х440	
Підтримувані режими роботи, град. С / хв	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.	
Відхилення температури за обсягом стерилізаційної камери, град.С	+ (-) 3	
Напруга живлення, В	220	
Час нагріву до температури стерилізації, хв	Не більше 30+ (-) 5	
Максимальна споживана потужність, кВт	Не більше 2.0	
Кіл-ть завантажувальних касет (полниць), шт	Не менше 4	
Відстань між поллицями	Не менше 122 мм	
Габаритні розміри, мм (в.ш.г.)	Не більше 680х565х610	
Середній термін служби, років	Не менше 8	

Гарантійний термін, місяців	Не менше 18	
Модуль WI-FI	наявність	
Запис не менше ніж 100 стерилізаційних процесів у пам'ять стерилізатора	наявність	
Підключення мобільного пристрою з можливістю перегляду 100 раніше записаних стерилізаційних процесів з виведенням графіку	наявність	
Клас ризику	II б	
Сертифікат на систему управління якістю (ISO 13485:2016)	наявність	
Сертифікат відповідності технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753	наявність	
Гарантійний лист виробника яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, якості та в терміні, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів, повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі	наявність	
Наявність сервісної служби на території України	наявність	
Термін виготовлення обладнання	не раніше 2023 р.	
Паспорт (інструкція) виробника на товар українською мовою	наявність	