

Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі

I. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Назва	Кількість	Одиниця виміру
1.	Система безперервного пасивного руху ліктьового суглоба Tr-E5 або його еквівалент	1	комплект

II. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

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 надати: 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 повинний бути новим, виготовленим не раніше 2025 року та таким, що не був у використанні. Учасник надає лист у довільній формі в якому зазначає, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні, і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи та гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців з моменту підписання акту введення в експлуатацію.
3. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов'язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів, з наданням копії документів.
4. Спроможність Учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження офіційно підтверджені та поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі, у зазначеній кількості та зазначених термінах постачання з наданням документів, які підтверджують взаємовідносини між представником, дилером, дистриб'ютором та виробником. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі.
5. Доставка, монтаж та пуск обладнання здійснюється за рахунок Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та встановлено за рахунок Учасника
6. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням. На підтвердження надати гарантійний лист в довільній формі про забезпечення навчання персоналу Замовника, по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

7. Гарантійне та післягарантійне сервісне обслуговування Товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися сертифікованими інженерами. На підтвердження, Учасник повинен надати гарантійний лист про сервісне обслуговування запропонованого Товару.

8. Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю (надати копію сертифікату).

9. До ціни пропозиції включаються всі витрати: податки і збори, обов'язкові платежі, що сплачуються або мають бути сплачені згідно з чинним законодавством; витрата на доставку, розвантаження, навчання персоналу, інсталяція та пуск обладнання; інші витрати, передбачені для товару даного виду згідно з чинним законодавством та умовами тендерної документації.

10. У своїй пропозиції обов'язково прикріпити фото запропонованого товару, щоб замовник міг об'єктивно оцінювати запропонований учасником товар.

11. У разі, якщо Учасником пропонується еквівалент товару, то його характеристики повинні бути не гіршими за медико – технічні вимоги до предмету закупівлі та вимоги щодо комплектації предмету закупівлі, які вимагаються Замовником. Еквівалентом медичного виробу в розумінні даної документації тендерної пропозиції є виріб медичного призначення розміри, комплектація, матеріали, градація та інші стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі, або бути кращими. У такому випадку в складі тендерної пропозиції Учасник обов'язково надає копію сертифікату якості (паспорту) на запропонований еквівалентний товар, або декларацію відповідності, а також порівняльну таблицю еквівалентності, де вказує відповідність по кожній позиції з технічних вимог, зазначених в технічній специфікації.

12. Місце поставки товару: 62103, Україна, Богодухівський р-н, Харківська обл., місто Богодухів, вулиця Чернієнка Дмитра, будинок 13.

III. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (опис предмета закупівлі)

Система безперервного пасивного руху ліктьового суглоба Тр-Е5 або його еквівалент – 1 комплект.

№ п/ п	Параметри та вимоги	Відповідність ТАК/НІ з обов'язковим посиланням на відповідну сторінку інструкції або паспорту
1	Можливість застосування для лікування та реабілітації при ушкодженнях ліктьового суглоба: - перелом ліктьової та променевої кістки; - реабілітація наслідків ДЦП; - відновлення після інсульту; - реконструктивній хірургії кісток, хрящів, сухожиль і зв'язок; - деформації і забої ліктьового суглоба. Можливість регулювання кута руху суглоба.	
2	Пристрій має раму, виконану з корозійностійкого матеріалу, оснащени чотирма колесами, що самоорієнтуються, два з яких з	

	гальмами, що дає можливість переміщення пристрою в приміщенні.	
3	Рама опори тренажера регулюється за висотою за допомогою дистанційного пульта, що дає можливість використовувати пристрій для різних категорій користувачів (як дорослих так і дітей), а також для реабілітації лежачих пацієнтів у палаті.	
4	Пристрій можна використовувати для рухів лівого та правого ліктя.	
5	Блок управління пристрою, обладнаний пультом дистанційного керування (контролер руки), що дає можливість тимчасово зупинити виконання вправ (зі збереженням даних), для зміни налаштувань під час тренування (за призначенням лікаря).	
6	Пристрій обладнано окремо винесеним блоком живлення, який має власний запобіжник, що підвищує його надійність у застосуванні.	
7	Діапазон кута переміщення суглоба $0^{\circ} - 125^{\circ}$	
8	Габаритні розміри пристрою в складеному стані (Д×Ш×В), мм не більше 840*600*1100	
9	Діапазон кутової швидкості руху $0.5^{\circ} - 3.5^{\circ} /c$	
10	Діапазон регулювання рухомої опори ≥ 50 мм	
11	Маса, кг не більше 30	
12	Електроживлення 220V, 50Hz	
13	Потужність 70W	
14	Виробник повинен мати сертифікат на систему управління якістю ISO-9001:2015, ISO 13485:2016 (надати копію сертифікату)	
15	Наявність сертифікату на систему екологічного управління ISO 14001:2015 (надати копію сертифікату)	
16	Гарантійний строк експлуатації 1 рік з дня придбання користувачем.	
17	Інструкція з експлуатації українською мовою.	
18	Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання обладнання (надати оригінал відповідного документу)	
19	Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання	
21	Наявність декларації про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів зареєстрованої в Реєстрі осіб відповідальних за введення медичних виробів, активних	

	медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг	
22	Обов'язково прикріпити у своїй пропозиції фото запропонованого товару, щоб замовник міг об'єктивно оцінювати запропоновані учасником товари.	
23	Рік виготовлення не раніше 2025 р.	

Примітка: всі посилання на конкретну марку, виробника, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати та інтерпретувати як з виразом «або еквівалент». Це використовується для зручності наведення характеристик і не є вимогою постачання даної конкретної торгівельної марки, патенту, конструкції або типу предмета закупівлі, джерело його походження або виробника. Усі показники та функціональні можливості еквіваленту мають бути не гіршими, ніж у зазначеного товару