*Приложение*

*к Извещению о проведении*

*электронного аукциона № 1*

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара (торговое)** | **Код КТРУ/ОКПД2**  **Наименование товара в соответствии с КТРУ** | **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Единица измерения** | **Инструкция по заполнению характеристик**  **в заявке** | **Обоснование дополнительных характеристик, не используемых в КТРУ** | **Кол-во** | **Ед. из. для товара** |
| **1** | Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный  НКМИ: 131980 | ОКПД2 32.50.50.190 |  | | | | | 1 | шт. |
| 1. Подтвержденный полный бактерицидный эффект в отношении клинических (госпитальных) штаммов Mycobacterium tuberculosis с множественной и широкой лекарственной устойчивостью (МЛУ, ШЛУ-ТБ) (данные, подтвержденные отчетами аккредитованных испытательных лабораторных центров) | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года. п. 6.7. Обеззараживание воздуха с помощью импульсных УФ-установок выполняется при проведении всех видов профилактической дезинфекции и на завершающем этапе заключительной очаговой дезинфекции при необходимости проведения обеззараживания воздуха в помещениях в короткие сроки,  п.6.5. При наличии нескольких возбудителей с различной устойчивостью к УФ-излучению используются режимы, эффективные в отношении наиболее устойчивых микроорганизмов. В противотуберкулезных – по режиму,  эффективному в отношении микобактерий туберкулеза (тестированных на M. terrae); |
| 2. Наличие встроенного датчика УФ излучения, осуществляющего постоянный контроль уровня бактерицидного потока | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Принципиальные отличия импульсных ультрафиолетовых установок Альфа прописаны в Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года.  п.3.11. Технология обеззараживания воздуха и поверхностей импульсным УФ-излучением сплошного спектра характеризуется следующими отличиями от монохроматического УФ-излучения с использованием ртутных  ламп (см. приложение 1 к настоящим МР):  – облучение микроорганизмов осуществляется УФ-излучением  сплошного спектра с высокой интенсивностью;  – инактивация микроорганизмов при воздействии на клетку УФ-из-  лучением сплошного спектрального состава (от 200 до 400 нм) происходит  в результате одновременного запуска разнообразных механизмов фотодеструкции в различных структурах клетки. |
| 3. Микропроцессорная система управления вычисляет и задает время работы лампы, необходимое для достижения заданной оператором бактерицидной эффективности обеззараживания воздуха в помещениях. При старении лампы в ходе эксплуатации и снижении излучаемого лампой бактерицидного потока фактическое время работы установки увеличивается для наработки необходимой дозы УФ излучения | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для обеспечения эффективной работы оборудования |
| 4. Импульсная ксеноновая лампа в качестве источника излучения | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Принципиальные отличия импульсных ультрафиолетовых установок Альфа прописаны в Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года.  п.3.11. Технология обеззараживания воздуха и поверхностей импульсным УФ-излучением сплошного спектра характеризуется следующими отличиями от монохроматического УФ-излучения с использованием ртутных  ламп (см. приложение 1 к настоящим МР):  – облучение микроорганизмов осуществляется УФ-излучением  сплошного спектра с высокой интенсивностью;  – инактивация микроорганизмов при воздействии на клетку УФ-из-  лучением сплошного спектрального состава (от 200 до 400 нм) происходит  в результате одновременного запуска разнообразных механизмов фотодеструкции в различных структурах клетки. |
| 5. Отсутствие ртути и других токсичных материалов в составе лампового узла | соответствие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В целях обеспечения безопасности персонала и пациентов |
| 6. Установка и ламповый узел не требуют специальной утилизации (медицинские отходы класса А) | соответствие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В целях обеспечения безопасности персонала и пациентов |
| 7. Встроенная система самодиагностики | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для обеспечения контроля за уровнем работоспособности оборудования |
| 8. Дистанционное управление установкой | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В целях обеспечения безопасности персонала и пациентов |
| 9. Предупредительный голосовой сигнал перед включением режима излучения | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В целях обеспечения безопасности персонала и пациентов |
| 10. Возможность перемещения установки одним человеком | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для удобства перемещения между помещениями |
| 11. Световая индикация работы (индикатор излучения) | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для удобства работы обслуживающего персонала и фиксации необходимых параметров |
| 12. Панель управления | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для удобства работы обслуживающего персонала и фиксации необходимых параметров |
| 13. Автоматический счетчик общей наработки | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для фиксации необходимых параметров, отражающих уровень работоспособности установки |
| 14. Отображение информации на панели управления: объем помещения | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для удобства работы обслуживающего персонала и фиксации необходимых параметров |
| 15. Отображение информации на панели управления: бактерицидная эффективность обработки | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для удобства работы обслуживающего персонала и фиксации необходимых параметров |
| 16. Отображение информации на панели управления: время обработки помещения | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для удобства работы обслуживающего персонала и фиксации необходимых параметров |
| 17. Отображение информации на панели управления: общая наработка | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для удобства работы обслуживающего персонала и фиксации необходимых параметров |
| 18. Отображение информации на панели управления: световой индикатор УФ излучения | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для удобства работы обслуживающего персонала и фиксации необходимых параметров |
| 19. Сохранение параметров последнего сеанса облучения | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для удобства работы обслуживающего персонала и фиксации необходимых параметров |
|  | | | | |
| 20. Наличие режима с уровнем бактерицидной эффективности 99,9 % при обеззараживании воздуха (по санитарно-показательному микроорганизму S.aureus) | наличие | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 от 4 марта 2004 года "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях" 5.10. При оценке бактерицидной эффективности ультрафиолетового облучения воздушной среды помещения или поверхности в качестве санитарно-показательного микроорганизма принимается S. aureus (золотистый стафилококк). В Таблица № 3 указано, что для категории 1, а именно «Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей» - указана бактерицидная эффективность по воздуху - 99,9 % |
| 21. Длительность цикла обеззараживания воздуха помещения объемом 150 м³ при бактерицидной эффективности 99,9 % (данные, подтвержденные отчетами аккредитованных испытательных лабораторных центров) | ≤ 4 | мин | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | В Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года. п. 6.7. Обеззараживание воздуха с помощью импульсных УФ-установок выполняется при проведении всех видов профилактической дезинфекции и на завершающем этапе заключительной очаговой дезинфекции при необходимости проведения обеззараживания воздуха в помещениях в короткие сроки,  п.6.5. При наличии нескольких возбудителей с различной устойчивостью к УФ-излучению используются режимы, эффективные в отношении наиболее устойчивых микроорганизмов. |
| 22. Длительность цикла обеззараживания воздуха помещения объемом 50 м³ при бактерицидной эффективности 99,9 % (данные, подтвержденные отчетами аккредитованных испытательных лабораторных центров) | ≤ 2 | мин | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | В Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года. п. 6.7. Обеззараживание воздуха с помощью импульсных УФ-установок выполняется при проведении всех видов профилактической дезинфекции и на завершающем этапе заключительной очаговой дезинфекции при необходимости проведения обеззараживания воздуха в помещениях в короткие сроки,  п.6.5. При наличии нескольких возбудителей с различной устойчивостью к УФ-излучению используются режимы, эффективные в отношении наиболее устойчивых микроорганизмов. |
| 23. Длительность цикла обеззараживания открытой поверхности на расстоянии 2 м при бактерицидной эффективности не менее 99,99 % (данные, подтвержденные отчетами аккредитованных испытательных лабораторных центров) | ≤ 5 | мин | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | В Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года. п.3.14. Для установок (оборудования) обеззараживания воздуха в помещениях на основе импульсного УФ-излучения характерны:  – широкий антимикробный спектр;  – минимальное время, затрачиваемое оборудованием на подготовку  и выход на рабочий режим эксплуатации (не более 30 с);  – снижение обсемененности микроорганизмами воздуха и доступных для облучения поверхностей помещений; |
| 24. Длительность цикла обеззараживания открытых поверхностей от полирезистентных госпитальных штаммов (Staphylococcus aureus (MRSA), Vancomycin-resistant Enterococci (VRE), Pseudomonas aeruginosa) на расстоянии 2 м при бактерицидной эффективности не менее 99,99 % (данные, подтвержденные отчетами аккредитованных испытательных лабораторных центров) | ≤ 5 | мин | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | В Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года. п.3.14. Для установок (оборудования) обеззараживания воздуха в помещениях на основе импульсного УФ-излучения характерны:  – широкий антимикробный спектр;  – минимальное время, затрачиваемое оборудованием на подготовку  и выход на рабочий режим эксплуатации (не более 30 с);  – снижение обсемененности микроорганизмами воздуха и доступных для облучения поверхностей помещений; |
| 25. Длительность цикла обеззараживании открытых поверхностей помещений от полирезистентных госпитальных штаммов (Staphylococcus aureus (MRSA), Vancomycin-resistant Enterococci (VRE), Pseudomonas aeruginosa) в условиях биологической защиты на расстоянии 2 м при бактерицидной эффективности не менее 99,99 % (данные, подтвержденные отчетами аккредитованных испытательных лабораторных центров) | ≤ 5 | мин | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | В Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года. п.3.14. Для установок (оборудования) обеззараживания воздуха в помещениях на основе импульсного УФ-излучения характерны:  – широкий антимикробный спектр;  – минимальное время, затрачиваемое оборудованием на подготовку  и выход на рабочий режим эксплуатации (не более 30 с);  – снижение обсемененности микроорганизмами воздуха и доступных для облучения поверхностей помещений; |
| 26. Длительность цикла обеззараживании открытых поверхностей помещений от полирезистентных госпитальных спор C. difficile на расстоянии 4 м при спороцидной эффективности 100 % (данные, подтвержденные отчетами аккредитованных испытательных лабораторных центров) | ≤ 16 | мин | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | Внесен отдельный пункт по «доказанной эффективности импульсной ксеноновой ультрафиолетовой установки для дезинфекции поверхностей от спор Clostridium difficile»» (раздел 5. Профилактика, Приложение 3) в Федеральные клинические рекомендации «CLOSTRIDIUM DIFFICILE-АССОЦИИРОВАННАЯ ДИАРЕЯ (CDI)», утвержденные на общем собрании членов НП «НАСКИ» (Протокол № 15 от 27.09.2017) |
| 27. Длительность обеззараживания открытых поверхностей от тестовых штаммов Mycobacterium terrae (М. terгае), на расстоянии 2 м при бактерицидной эффективности не менее 99,99 % (Данные, подтвержденные отчетами аккредитованных испытательных лабораторных центров) | ≤ 8 | мин | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | В Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года. п.3.14. Для установок (оборудования) обеззараживания воздуха в помещениях на основе импульсного УФ-излучения характерны:  – широкий антимикробный спектр;  – минимальное время, затрачиваемое оборудованием на подготовку  и выход на рабочий режим эксплуатации (не более 30 с);  – снижение обсемененности микроорганизмами воздуха и доступных для облучения поверхностей помещений; |
| 28. Объем обрабатываемого помещения | ≤ 300 | м³ | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для обеспечения эффективной работы оборудования и возможности обрабатывать помещения разного размера |
| 29. Производительность при бактерицидной эффективности 99,9 % | ≥ 2500 | м³/час | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | В связи с экономической целесообразностью |
| 30. Содержание озона в воздушной среде помещения с работающей установкой по режиму эффективности 99,9 % | ≤ 0,03 | мг/м³ | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | В целях обеспечения безопасности персонала и пациентов |
| 31. Сплошной спектр излучения | ≥ 200 - 400 | нм | Указывают в заявке диапазон значений | Принципиальные отличия импульсных ультрафиолетовых установок Альфа прописаны в Методических рекомендациях МР 3.5.0315-23 утвержденных главным государственным санитарным врачом РФ А.Ю. Поповой, 30 января 2023 года.  п.3.11. Технология обеззараживания воздуха и поверхностей импульсным УФ-излучением сплошного спектра характеризуется следующими отличиями от монохроматического УФ-излучения с использованием ртутных  ламп (см. приложение 1 к настоящим МР):  – облучение микроорганизмов осуществляется УФ-излучением  сплошного спектра с высокой интенсивностью;  – инактивация микроорганизмов при воздействии на клетку УФ-из-  лучением сплошного спектрального состава (от 200 до 400 нм) происходит  в результате одновременного запуска разнообразных механизмов фотодеструкции в различных структурах клетки. |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Требования к упаковке, маркировке, этикеткам, подтверждению соответствия, процессам и методам производства в соответствии с требованиями технических**

**регламентов, стандартов, технических условий**

Оборудование должно быть зарегистрировано и подлежать обращению на территории РФ в установленном законодательством порядке. Факт регистрации подтверждается регистрационным удостоверением.

Безопасность Оборудования должна соответствовать требованиям действующего законодательства РФ.

Оборудование должно поставляться в оригинальной заводской упаковке, соответствующей характеру поставляемого Оборудования и способу транспортировки, обеспечивающей защиту Оборудования от внешних воздействующих факторов (в т. ч. климатических, механических) при транспортировании, хранении и погрузочно-разгрузочных работах, и соответствующей ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (раздел 8).

**Требования к объему предоставления гарантий качества товара**

Гарантийное техническое обслуживание поставляемого Оборудования должно осуществляться в соответствии с требованиями и рекомендациями производителя Оборудования, указанными в сопроводительной (технической, эксплуатационной) документации к Оборудованию.

**Требования к качеству товара:** Поставляемый товар должен быть зарегистрирован и разрешен к применению на территории РФ, надлежащего качества, в том числе соответствующий требованиям государственных стандартов, технических условий применительно к каждому виду товара. Качество товара должно подтверждаться документами на русском языке: регистрационное удостоверение, а также декларация о соответствии товара и/или другие документами, подтверждающими качество и безопасность товара, применительно к каждому виду товара.

**Требования к упаковке, поставке товаров (продукции):** упаковка товара должна соответствовать действующим стандартам обеспечивать его сохранность при транспортировке и хранении, а также обеспечивать его сохранность в течение установленного срока годности товара.

Поставка Оборудования, оказание Услуг по **сборке, установке, монтажу и вводу в эксплуатацию** Оборудования, **обучению правилам эксплуатации и инструктажу специалистов Заказчика**, эксплуатирующих Оборудование, а также гарантийное обслуживание осуществляется за счет средств Поставщика.