Додаток 1 до тендерної документації

**Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

у складі тендерної пропозиції із назвою папки/ файла «Технічні вимоги»:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування предмету закупівлі | Код та назва ДК 021:2015 (відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі) | Код НК 024:2019 | Од. виміру | Кількість |
| 1 | Периметр офтальмологічний  | 33122000-1 Офтальмологічне обладнання | 16918 Автоматичний периметр | комплект | 1 |
| 2 | Лампа щілинна  | 33122000-1 Офтальмологічне обладнання | 35148 Лампа щілинна офтальмологічна оглядова | комплект | 1 |

Медичний заклад потребує закупівлі вищезазначеного товару, оскільки за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідає вимогам та потребам Замовника.

 У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує товар певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, слід вважати в наявності вираз «……….або еквівалент». Якщо учасник надає тендерну пропозицію на еквівалентний товар, то учасник повинен надати порівняльну таблицю із зазначенням найменування товару та запропонованого учасником еквіваленту. До кожного еквівалента додається копія паспорту якості або іншого документа, що містить технічні характеристики товару.

 **Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог тендерної документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам Технічної специфікації (опис предмета закупівлі) надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче, а також повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінки офіційної друкованої інформації від виробника або інструкції користувача (завантажити експлуатаційну документацію: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічний опис чи технічні умови, або ін. документи українською мовою) в яких міститься ця інформація).* *в яких міститься ця інформація разом з додаванням оригіналу або завіреної копії відповідних документів.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим (2022-2023 випуску) і таким, що не був у використанні.

Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим(2022-2023 випуску) і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців* *і обчислюється від дня введення Товару в експлуатацію (підписання “Акта введення в експлуатацію”).*

3. Проведення інсталяції та пуску обладнання, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, уповноважених виробником або офіційним представником виробника *(надати оригінал листа виробника або його офіційного представника)*, які мають відповідні знання та навички: інженер, сертифікований виробником. *(надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником).*

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. 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 зазначеного 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 з вимогами технічного регламенту, або сертифікат відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту при поставці товару або оригінал гарантійного листа довільної форми про проходження виробником або уповноваженою особою виробника в Україні процедури оцінки відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту з гарантією надати копії відповідних сертифікатів та декларацій на момент поставки товару.*

6. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал або копія гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі.*

7. Наявність сервісного центру по обслуговуванню запропонованого обладнання на території України.

*На підтвердження Учасник повинен надати у довільний формі про наявність сервісного центру або служби по обслуговування запропонованого обладнання на території України (із зазначенням його адреси).*

8. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції *гарантійний лист*, про те що друковану інструкцію користувача українською мовою буде надано Замовнику при поставці товару.

9. На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством.

 *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист щодо дотримання заходів із захисту довкілля*.

**Примітка:** у разі якщо Учасник відповідно до норм чинного законодавства не зобов’язаний складати вказані документи, то він надає лист-роз’яснення в довільній формі, в якому зазначає законодавчі підстави (посилання на відповідний нормативно-правовий акт) ненадання вищезазначених документів.

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**(опис предмета закупівлі:** Периметр офтальмологічний, лампа щілинна (за кодом ЄЗС ДК 021:2015: 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання; за кодом НК 024:2023(периметр офтальмологічний: 16918 Автоматичний периметр; лампа щілинна: 35148 Лампа щілинна офтальмологічна оглядова))

 **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

***до периметру офтальмологічного:***

Модель (відповідно до тендерної пропозиції): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Виробник товару\*:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Країна походження товару\*\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Призначення:

|  |  |
| --- | --- |
|  **Вимога** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні»** **з посиланням на відповідні розділи, або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| Офтальмологічний периметр повинен бути призначеним для дослідження полів зору пацієнта на периферії при погіршенні зору, викликаному глаукомою, порушеннями функцій сітківки тощо. |   |

2. До складу комплектації входить:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні»** **з посиланням на відповідні розділи, або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| 1 | Офтальмологічний периметр (основний блок) | 1 шт |  |
| 2 | Пристрій відгуку пацієнта | 1 шт |  |
| 3 | Клавіатура | 1 шт |  |
| 4 | Маніпулятор «миша» |  1 шт |  |
| 5 | Оклюдер пацієнта |  1 шт |  |
| 6 | Стіл з електроприводом |  1 шт |  |

3. Технічні параметри:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Перелік медико-технічних вимог** | **Вимога** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні»** **з посиланням на відповідні розділи, або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| **Загальні характеристики** |
| 1 | Тип периметрії | Статична |  |
| 2 | Підтримка програмного забезпечення | Windows XP, Windows 7, Windows 10 |  |
| 3 | Типи звітів | Класичний, монокулярний, бінокулярний |  |
| 4 | Автоматичне розпізнавання ока (правий/лівий) | Наявність  |  |
| 5 | Автоматичне відстежування фіксації погляду | Наявність |  |
| 6 | Метод моніторингу фіксації | Heijl/Krakau |  |
| 7 | Моніторинг сліпої зони | Так |  |
| 8 | Діапазон яскравості тестового стимулу | 0-40 дБ |  |
| 9 | Налаштування підставки для підборіддя | За допомогою: сенсорних кнопок на екрані або кнопок на клавіатурі або миши |  |
| 10 | Робоча відстань | 300 мм (+/-10 мм) |  |
| 11 | Колір стимулу | Білий |  |
| 12 | Джерело стимулу | LED |  |
| 13 | Максимальний кут дослідження поля зору, не менше | 0-90° |  |
| 14 | Розмір стимулу | Гольдман III |  |
| 15 | Радіус сфери приладу | 300 мм |  |
| 16 | Голосова підтримка тестів | Наявність |  |
| 17 | Діапазон інтенсивності стимулу, не гірше  | 1- 10000 апостільб  |  |
| 18 | DICOM підтримка | Наявність |  |
| 19 | Живлення | АС 100-240В, 50/60Гц |  |
| 20 | Габаритні розміри, не більше | 480 x 430 x 530 мм |  |
| 21 | Маса, не більше | 15 кг |  |
| **Стратегії дослідження** |
| 22 | Порогова | Повна порогова, Смарт-інтерактивна (SIN), Швидка смарт-інтерактивна (Fast SIN)  |  |
| 23 | Скринінгова | Двозонна, Тризонна, Кількісне визначення дефектів  |  |
| 24 | Стратегічний режим скринінгу | Віковий, Пороговий, Режим одинарної стимуляції  |  |
| **Тестові програми** |
| 25 | Порогова | Повна порогова, Смарт-інтерактивна (SIN), Швидка смарт-інтерактивна (Fast SIN)  |  |
| 26 | Скринінгова | Двозонна, Тризонна, Кількісне визначення дефектів  |  |
| 27 | Стратегічний режим скринінгу | Віковий, Пороговий, Режим одинарної стимуляції  |  |
| 28 | Порогова | Повна порогова, Смарт-інтерактивна (SIN), Швидка смарт-інтерактивна (Fast SIN)  |  |

 **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

***до лампи щілинної:***

Модель (відповідно до тендерної пропозиції): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Виробник товару\*:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Країна походження товару\*\*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Призначення:

|  |  |
| --- | --- |
|  **Вимога** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні»** **з посиланням на відповідні розділи, або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| Щілинна лампа повинна бути призначена для використання в обстежуванні переднього сегмента ока, від епітелію рогівки до задньої капсули. А також у діагностиці захворювань та травм, які пов’язані зі структурними характеристиками переднього сегменту ока. |   |

2. До складу комплектації входить:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **Кількість** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні»** **з посиланням на відповідні розділи, або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| 1 | Рухома основа (станина) | 1 шт |  |
| 2 | Мікроскоп | 1 шт |  |
| 3 | Оптична група проекційних лінз | 1 шт |  |
| 4 | Освітлювач (верхнє розташування) |  1 шт |  |
| 5 | Модуль для обличчя пацієнта |  1 шт |  |
| 6 | Стільниця з кнопкою ввімкнення та шухлядою |  1 шт |  |
| 7 | Стіл з електроприводом |  1 шт |  |

3. Технічні параметри:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Перелік медико-технічних вимог** | **Вимога** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні»** **з посиланням на відповідні розділи, або сторінку(и) технічного документа виробника** |
| **Загальні характеристики** |
| 1 | Регулювання положення по всіх координатах за допомогою одного джойстика | Наявність  |  |
| 2 | Забезпечення рівнів збільшення  | 6.5х, 11х, 16х, 23.2х, 39.3х |  |
| 3 | Освітлення | Галоген 12В 30Вт  |  |
| 4 | Тип мікроскопу | Бінокулярний Галілея |  |
| 5 | Система збільшення, не менше | 5-позиційний барабан  |  |
| 6 | Окуляри | 12,5х  |  |
| 7 | Область поля зору | 38.5; 22.2; 15.2; 10.5; 6.1 мм |  |
| 8 | Міжзінична відстань, не менше | 55 ~ 80 мм |  |
| 9 | Ширина щілини, не менше | 0 ~ 14 мм |  |
| 10 | Довжина щілини, не менше | 0.3 ~ 14 мм |  |
| 11 | Обертання щілини | 0˚ ~ 180˚ |  |
| 12 | Апертури діафрагми, наявність | 0.3/ 1/ 3/ 5/ 9/ 14 мм |  |
| 13 | Кути падіння світла, наявність | 0˚, 5˚, 10˚, 15˚, 20˚ |  |
| 14 | Світлофільтри, наявність | Кобальтовий синій, безчервоного, сірий, теплопоглинаючий |  |
| 15 | Регулювання яскравості | Плавне (безступеневе) |  |
| 16 | Можливість встановлення адаптора для фотоапарата Canon з програмним забезпеченням | Можливість |  |
| 17 | Можливість встановлення системи фото- та відео реєстрація досліджень ока | Можливість |  |
| 18 | Можливість встановлення апланаційного тонометра | Можливість |  |
| 19 | Можливість встановлення офтальмологічного лазеру | Можливість |  |
| **Переміщення основи** |
| 20 | Вертикальне | 27-30 мм |  |
| 21 | Повздовжнє | 95-105 мм |  |
| 22 | Поперечне | 95-105 мм |  |
| 23 | Мін.крок руху | 5-10 мм |  |
| 24 | Джерело живлення | 100-240V AC 50/60Hz  |  |
| 25 | Споживання енергії | 48W (107VA) |  |

**\*** Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).

**\*\*** Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.

Учасники зобов’язані надати в складі тендерної пропозиції це технічне завдання підписане Учасником **на кожному аркуші.**

***Невиконання вимог цього додатку тендерної документації у пропозиції Учасника призводить до її відхилення.***

**Посада, ПІБ уповноваженої особи переможця, підпис, печатка (у разі її використання)**