**Додаток №3**

**до тендерної документації**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код ДК 021:2015** | **Код НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Од-ця виміру** | **Кіл-ть** |
| 1 | 33160000-9 Устаткування для операційних блоків  33162100-4 Апаратура для операційних блоків | 36170 Система лазерна хірургічна твердотіла загального призначення/для різних сфер застосування | Система лазерна хірургічна | комп | 1 |

**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 технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційною документацією: настанова з експлуатації, або інструкція користувача, або технічний опис чи технічні умови, або інші документи українською мовою, в яких міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше), з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника (копія експлуатаційної документації українською мовою надається у складі пропозиції учасника).*

2. Товар, запропонований учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього товару не проводились демонстраційні заходи, гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників замовника по користуванню (керуванню) запропонованим обладнанням за місцем його експлуатації.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

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

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

6. 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.*

7. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання здійснюється за рахунок учасника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

8. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| 1 | Лазер призначений для виконання розрізів, висічень, резекції, абляції, вапоризації, коагуляції та гемостазу м'яких та твердих тканин у таких медичних напрямках як: урологія ― літотрипсія сечовивідних шляхів, літотрипсія сечовивідних шляхів у педіатрії; гастроентерологія; артроскопія; дискектомія; пульмонологія; гінекологія; ЛОР; загальна хірургія | відповідність |  |
| 1.1 | Джерело лазера Ho: YAG (Хо:ЯГ) лазер із ламповою накачкою | відповідність |  |
| 1.2 | Довжина хвилі лазерного випромінювання | 2100 нм |  |
| 1.3 | Система охолодження повітря | вода |  |
| 1.4 | Маса, не більше | 55 кг |  |
| 1.5 | Максимальна потужність, не менше | 34W |  |
| 1.6 | Функція самотестування при запуску | наявність |  |
| 1.7 | Автоматична захисна заслінка, що блокує лазерний промінь | наявність |  |
| 1.8 | Тривалість імпульсу | мінімальне значення ― не більше 100 мкс, максимальне значення ― не менше1800 мкс |  |
| 1.9 | Максимальна енергія імпульсу, не менше | 7,5 Дж |  |
| 1.10 | Максимальна частота імпульсів, не менше | 28 Гц |  |
| 1.11 | Захисні окуляри | наявність |  |
| 2 | Світловод | 4 шт |  |
| 2.1 | Серцевина світловоду не більше та не менше 400 мкм, мінімальний радіус вигину не більше 22 мм | відповідність |  |
| 3 | Світловод | 4 шт |  |
| 3.1 | Серцевина світловоду не більше та не менше 272 мкм, мінімальний радіус вигину не більше 10 мм, волокно повинно бути без оболонки | відповідність |  |
| 4 | Набір для ремонту волокна | 1 шт |  |
| 4.1 | Набір для ремонту повинен містить: гуму, щипці для зачистки ізоляції, алмазний ніж | відповідність |  |