Додаток 5

до тендерної документації

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю**

**Устаткування для операційних блоків (код ДК 021:2015 - 33160000-9)**

**Система лапароскопічна багаторазового використання (код НК 024:2023 – 32617)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | **Лапароскопічна стійка** | **компл** | **1** |

**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 копію одного з документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:*

*а) 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;*

*б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753\*, №754\*, №755\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території У країни та були введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п’ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2. Гарантійний термін – не менше 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію на апарати та 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію на оптику, світловоди та інструменти (окрім тих, що передбачені для одноразового використання та витратних матеріалів – електродів резектоскопів, силіконових клапанів та ковпачків троакарів, тощо) (надати гарантійний лист від Учасника).

3.Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, не раніше 2022 року випуску, таким, що не був у використанні, за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі.

4. 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 Товара вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.*

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

*На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.*

5.Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника *(надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції) .*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так /ні) з посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документа виробника** |
|  | **Лапароскопічна стійка** | |
| **1** | **Ендоскопічна камера 1шт** | |
| 1.1 | Роздільна здатність зображення: не гірше 1920 x 1080p, наявність прогресивного сканування, > 1000 ліній |  |
| 1.2 | Датчик зображення 1 x 1/3 дюйма CMOS |  |
| 1.3 | Чутливість датчика зображення не гірше < 3 люкс |  |
| 1.4 | Автоматичний затвор, швідкість затвору в інтервалі не гірше від 1/60 до 1/100.000 с. |  |
| 1.5 | Наявність функцій: стоп-кадр, генератор титрів, 2,5-кратний цифровий зум, меню на екрані, зберігання налаштувань не менше 3 користувачів, баланс білого |  |
| 1.6 | Наявність цифрового відеовиходу не менше 1 x HDMI/DVI |  |
| 1.7 | Наявність головки камери з кабелем довжиною не менш 3 метра |  |
| 1.8 | Наявність ТВ-з’єднувача фокусна відстань F, не більше та не менше 21 мм |  |
| **2** | **Джерело світла 1шт** | |
| 2.1 | Тип випромінювача: світлодіод високої потужності |  |
| 2.2 | Потужність LED лампи: еквівалент ксенонової лампи не менше ніж 180 Вт |  |
| 2.3 | Строк служби лампи не менше ніж 50 000 годин |  |
| 2.4 | Кольорова температура світла: не менш 5700К |  |
| 2.5 | Волоконно-оптичний роз’єм, сумісний з адаптерами типу STORZ |  |
| 2.6 | Сигналізація підключення/вимкнення волоконно-оптичного кабелю з функцією, що обмежує витік світла з роз’єму |  |
| 2.7 | Відображення робочого часу джерела світла на дисплеї |  |
| 2.8 | Світловий спектр без інфрачервоного та ультрафіолетового випромінювання |  |
| 2.9 | Наявність світловоду, діаметр не менше та не більше ніж 3,8 мм, довжина не менше ніж 3000 мм |  |
| **3** | **Помпа аспірації та іригації 1шт** | |
| 3.1 | Помпа призначена для промивання простору стерильною рідиною та і для відкачування рідини |  |
| 3.2 | Тиск помпи: не менше ніж 350 mmHg не більше ніж 450 mmHg |  |
| 3.3 | Тиск всмоктування: -60кПа±10% |  |
| 3.4 | Швидкість подачі рідини: при аспірації та іригації 1800 мл/хв ±10% |  |
| 3.5 | Можливість використання пристрою в якості відсмоктувача парів, що виникають в результаті використання медичних лазерів або електрохірургічних пристроїв |  |
| 3.6 | Наявність візуальної індикації роботи функції аспірації |  |
| 3.7 | Наявність візуальної індикації роботи функції іригації |  |
| 3.8 | Наявність візуальної індикації правильного підключення трубки до системи вимірювання помпи |  |
| 3.9 | Наявність функції самоперевірки |  |
| 3.10 | Наявність силіконової трубки для підключення гідрофобного фільтр, гідрофобний фільтр високого потоку |  |
| **4** | **Інсуфлятор 1шт** | |
| 4.1 | Діапазон тиску: не гірше ніж 1- 30 мм.рт.ст. |  |
| 4.2 | Діапазон швидкість подачі газу: не менше ніж 30 л/хв |  |
| 4.3 | Наявність функції самоперевірки при включені |  |
| 4.4 | Кольорове відображення заданого тиску у пацієнта на дисплеї |  |
| 4.5 | Функція автоматичного скидання надлишкового тиску |  |
| 4.6 | Наявність 2 режимів інсуфляції зі швидким доступом на панелі прилада: кнопки попередної інсуфляції (голка Вереша) та основної (Троакар) |  |
| 4.7 | Наявність відображення на дисплеях показників: внутрішньочеревного тиску, потік газу та кількості використаного газу |  |
| 4.8 | Наявність трубки високого тиску, тип з’єднання DIN/Ger не менш 1 метра 1 шт |  |
| **5** | **Електрохірургічний апарат 1компл** | |
| 5.1 | Електрохірургічні апарат використовуєтся для розрізання й коагуляції тканин у поєднанні з іншим електрохірургічним обладнанням під час відкритих, лапароскопічних ендоскопічних операцій у різних сферах хірургії |  |
| 5.2 | Автоматичне функціональне самотестування при включенні апарату |  |
| 5.3 | Підключення нейтрального електрода згідно з нормами CF |  |
| 5.4 | Автоматичне спостереження за підключенням нейтрального електрода до апарату, світловий і акустичний супровід спостереження |  |
| 5.5 | Автоматичне спостереження за приляганням нейтрального електрода до пацієнта |  |
| 5.6 | Заземлюючий контакт |  |
| 5.7 | Функція розпізнавання струмів витоку |  |
| 5.8 | Функція розпізнавання короткого замикання |  |
| 5.9 | Регулювання гучності для всіх режимів |  |
| 5.10 | Можливість одночасного підключення двох монополярних інструментів |  |
| 5.11 | Можливість одночасної активізації двох монополярних інструментів |  |
| 5.12 | Наявність програми для трансуретральної та трансвагінальної резекції, вапоризації простати, матки, сечового міхура. |  |
| 5.13 | Наявність програми для трансуретральної та трансвагінальної резекції, вапоризації простати, матки, сечового міхура. |  |
| 5.14 | Ступінь захисту корпусу, не гірше IP 21 |  |
| 5.15 | Монополярний перетин, максимальна потужність не менше 300 Ватт (500 Ω) |  |
| 5.16 | Монополярна коагуляція, максимальна потужність не менше 110 Ватт (75 Ω) |  |
| 5.17 | Біполярна коагуляція, максимальна потужність не менше 120 Ватт |  |
| 5.18 | Функція автоматичного старту в режимі біполярної коагуляції |  |
| 5.19 | **Комплектація:**  - Електрохірургічний коагулятор (1 шт.)  - Ножний перемикач подвійний (1 шт.)  - Гумовий нейтральний електрод, дорослий розмір, 250х150 мм (1 шт.)  - Кабель, для гумових нейтральних електродів, довжиною не менше 4,5 м (1шт.)  - Монополярний кабель (1 шт.)  - Коагуляціний електрод крючок (1 шт.)  -Коагуляціний електрод шпатель (1 шт.)  - Біполярний кабель (1 шт.)  - Біполярні щипці ERGO або аналог (1 шт.) |  |
| **6** | **Інструменти** |  |
| 6.1 | Ендоскоп, кут поля зору 30 градусів, діаметр не більше ніж 10,0 мм, довжина не менше ніж 350 мм (1 шт.) |  |
| 6.2 | Світловод, діаметр не менше ніж 4,8 мм, довжина не менше ніж 3000 мм (1 шт.) |  |
| 6.3 | Інсуфляційна канюля типу голка Veress, або аналог, розбірна, діаметр не більше ніж 2,0 мм, довжина не менше ніж 150 мм (1 шт.) |  |
| 6.4 | Наконечник троакара, діаметр не більше та не менше 5,5 мм, довжина не менше 95 мм (3 шт) |  |
| 6.5 | Стілет пірамідальний до троакару діаметр не більше та не менше 5,5 мм, довжина не менше 95 мм (3 шт) |  |
| 6.6 | Наконечник троакара, діаметр не більше та не менше 11,0 мм, довжина не менше 100 мм (2 шт) |  |
| 6.7 | Стілет пірамідальний до троакару діаметр не більше та не менше 11,0 мм, довжина не менше 100 мм (2 шт) |  |
| 6.8 | Ущільнювальні ковпачки Ø5,5мм (1 пак - 10 шт.) |  |
| 6.9 | Ущільнювальні ковпачки Ø11 мм (1 пак - 10 шт.) |  |
| 6.10 | Перехідник з 10/11 мм на 5/5,5 мм або аналог (1шт.) |  |
| 6.11 | Вставка щипців, зажим типу Бебкока, діаметр не більше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (1 шт.) |  |
| 6.12 | Вставка щипців універсальні, діаметр не більше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (1 шт.) |  |
| 6.13 | Вставка щипців гострі, поперечні зубці, бранша 18 мм, діаметр не більше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (1 шт.) |  |
| 6.14 | Вставка щипців для дисекції типу Mixter, або аналог, діаметр не більше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (1 шт.) |  |
| 6.15 | Вставка щипців типу диссектор Мериленд, або аналог, вигнуті, діаметр не більше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (1 шт.) |  |
| 6.16 | Вставка щипців багатозубчасті, одинарної дії, діаметр не більше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (1 шт.) |  |
| 6.17 | Вставка щипців типу Дорсі 40 мм, або аналог, діаметр не більше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (1 шт.) |  |
| 6.18 | Вставка щипців атравматичні типу РедікОлсен, або аналог, діаметр не більше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (1 шт.) |  |
| 6.19 | Пункційна голка діаметр не більше 0,8 мм, довжина не менше ніж 330 мм, діаметр не більше ніж 5 мм (1 шт.) |  |
| 6.20 | Ножиці, вигнуті, типу Меценбаума , або аналог, діаметр не більше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (1 шт.) |  |
| 6.21 | Ізольована захисна трубка до монополярних інструментів діаметр не менше ніж 5,0 мм, довжина не менше ніж 330 мм (6 шт.) |  |
| 6.22 | Пластикова ручка, з HF-з'єднанням, з фіксатором (3 шт.) |  |
| 6.23 | Пластикова ручка, з HF-з'єднанням, без фіксатора (3 шт.) |  |
| 6.24 | Електрохірургічний кабель монополярний, (1 шт.) |  |
| 6.25 | Вставка голкотримача, прямий, з ріжучою пластиною з карбіду вольфраму, довжина не менше ніж 330 мм, діаметр не більше ніж 5 мм (1 шт.) |  |
| 6.26 | Осьова ручка, розподільна пружина, з фіксатором (1 шт.) |  |
| 6.27 | Ендокліпатор кліпсів 3600 поворотний, з LL-адаптером для очищення шляхом іригації, для середньо-великих кліпсів типу Ethicon або аналог, довжина не менше ніж 330 мм, діаметр не більше ніж 10 мм (1 шт.) |  |
| 6.28 | Інструмент для аспірації/іригації, 2 ходовий запірний кран, для обслуговування однією рукою (1 шт) |  |
| 6.29 | Вузловий штовхач, довжина не менше ніж 330 мм, діаметр не більше ніж 5 мм (1 шт) |  |
| 6.30 | Специальный лифт для маткового апарату (1 шт) |  |
| **7** | **Візок з тримачем:** | |
| 7.1 | Наявність гальм на передній парі коліс |  |
| 7.2 | Кількість полиць, не менше 4 |  |
| 7.3 | Наявність ящику для приладдя |  |
| **8** | **Характеристики монітора:** | |
| 8.1 | Діагональ монітору: не менше ніж 24 дюймів |  |
| 8.2 | Розподільча здатність: не менше ніж 1920 x 1080 |  |
| 8.3 | Яскравість: не менше ніж 300кд/м2 |  |
| 8.4 | Контрастність: не менше 1000:1 |  |
| 8.5 | Кут огляду: не менше ніж 89о |  |

***Невідповідність запропонованого Учасником Товару встановленим технічним вимогам розцінюється як невідповідність пропозиції умовам тендерної документації.***

*У разі наявності в технічних, якісних та кількісних характеристиках, у тому числі технічній специфікації посилання на конкретні торговельні марки чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «або еквівалент».*