**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі)**

**на закупівлю:**

**Код ДК 021:2015: 33160000 - 9 Устаткування для операційних блоків**

**(НК 024:2019 – 36037 Лазерна літотрипсійна система (Лазерна літотрипсійна система)**

**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 (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація, з наданням скану з оригіналів документів або завірених учасником копій.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та 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 і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

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 оригінал листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

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

5. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати копії сертифікатів(або інший документ) сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшли навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні.

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 або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

**Медико-технічні вимоги:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва та характеристики** | **К-ть** | **Наявність функції або величина параметра** | **Відповідність запропонованого обладнання вимогам (Так/Ні) з посиланнями на відповідні сторінки технічного документу виробника** |
| **Лазерна літотрипсійна система (1 комплект):** | | | | |
| 1 | **Ендоскопічний лазерний літотриптер**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Довжина хвилі | 2100 нм |  |
| Діапазон регулювання вихідної потужності | не гірше 2,5-40 Вт |  |
| Діапазон регулювання частоти дроблення | не гірше 5-20 Гц |  |
| Діапазон регулювання енергії імпульсу | не гірше 0,5-4 Дж |  |
| Діапазон тривалості імпульсу | не гірше 300-600 мкс |  |
| Сенсорний LCD-дисплей для здійснення керування функціями літотриптера | наявність |  |
| Система водяного охолодження | наявність |  |
| Направляючий промінь | зелений 532 нм  або  червоний 635 нм |  |
| Потужність направляючого променю | ≤ 5 мВт |  |
| **Комплект поставки:** блок керування, одноклавішний педальний перемикач, набір із 2-х оптичних волокон 550 мкм, захисні окуляри, ніж для обрізування оптичних волокон, кабель живлення | **наявність** |  |
| 2 | **Уретерореноскоп (набір)**, що включає: | 1 | **наявність** |  |
| Уретерореноскоп, з інструментальним каналом 6 Fr, з одним входом для інструментів та двома кранами | 8,5 Fr × 425 мм |  |
| Щипці біопсійні, жорсткі | 4 Fr × 580 мм |  |
| Щипці для захоплення чужорідних тіл, жорсткі | 4 Fr × 580 мм |  |
| Щипці для захоплення чужорідних тіл, з подовженими браншами, жорсткі | 4 Fr × 580 мм |  |
| Щипці біопсійні, гнучкі | 5 Fr × 580 мм |  |
| Щипці для захоплення, чотиризубчасті, гнучкі | 5 Fr × 600 мм |  |
| Щипці для захоплення, тризубчасті, гнучкі | 5 Fr × 600 мм |  |
| Корзина для захоплення (2 шт.) | 5 Fr × 630 мм |  |
| Розширювач | 6 Fr |  |
| Розширювач | 7 Fr |  |
| Розширювач | 8 Fr |  |
| Розширювач | 9 Fr |  |
| Розширювач | 10 Fr |  |
| Розширювач | 11 Fr |  |
| Розширювач | 12 Fr |  |
| Розширювач | 14 Fr |  |
| Струна-провідник | 2 Fr × 980 мм |  |
| Електрод коагуляційний | 5 Fr × 580 мм |  |
| Кабель високочастотний | 4×3000 мм |  |
| Ущільнюючий ковпачок (10 шт.) | наявність |  |
| 3 | **Перкутанний нефроскоп (набір)**, що включає: | 1 | **наявність** |  |
| Нефроскоп, з каналом для рідини | 12° |  |
| Тубус, з каналом для інструментів, каналом та краном для рідини | 16 Fr × 230 мм |  |
| Тубус, з каналом для інструментів, каналом та краном для рідини | 20 Fr × 230 мм |  |
| Тубус, з каналом та краном для рідини | 23 Fr × 230 мм |  |
| Обтуратор | 23 Fr |  |
| Тубус для оптичного волокна | 550 мкм |  |
| Розширювач | не гірше 6-27 Fr |  |
| Щипці для захоплення, з подовженими браншами, жорсткі | 5 Fr |  |
| Щипці для захоплення, зубчасті, напівжорсткі | 3×410 мм |  |
| Щіточка для чищення | 2×410 мм |  |
| Евакуатор Еліка | наявність |  |
| Адаптер до евакуатора Еліка | наявність |  |
| Ущільнюючий клапан (10 шт.) | наявність |  |
| Ущільнюючий ковпачок (10 шт.) | наявність |  |
| 4 | **Механічний літотриптер (набір)**, що включає: | 1 | **наявність** |  |
| Ендоскоп | 0°, 4×302 мм |  |
| Літотриптер | наявність |  |
| Тубус | 24 Fr × 240 мм |  |
| Обтуратор | 24 Fr |  |
| Евакуатор Еліка | наявність |  |
| Шприц-евакуатор | наявність |  |
| Адаптер до евакуатора | наявність |  |
| 5 | **Уретральні бужі (набір)**, що включає: | 1 | **наявність** |  |
| Уретральний буж | 9 Fr |  |
| Уретральний буж | 12 Fr |  |
| Уретральний буж | 14 Fr |  |
| Уретральний буж | 16 Fr |  |
| Уретральний буж | 18 Fr |  |
| Уретральний буж | 20 Fr |  |
| Уретральний буж | 22 Fr |  |
| Уретральний буж | 24 Fr |  |
| Уретральний буж | 26 Fr |  |
| Уретральний буж | 28 Fr |  |
| Уретральний буж | 30 Fr |  |
| Уретральний буж | 32 Fr |  |