**Додаток № 2**

до тендерної документації

**Технічні вимоги до предмету закупівлі**

**«код ДК 021:2015 33160000-9 - Устаткування для операційних блоків (44776 – Електрохірургічна система)»**

**Кількість:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2019** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | **44776 - Електрохірургічна система** | **Високочастотний електрохірургічний лігуючий апарат** | **комплект** | **2** |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

**І. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

Обладнання, яке пропонується, повинно бути новим та таким, що не було у використанні, **виготовленим не раніше 2022 року.**

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 в електронній системі закупівель, 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**

# 44776 - Електрохірургічна система

# Кожен комплект має включати:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Характеристика** | **Вимоги** | **Кількість** | **Відповідність з посиланням на сторінку документу, що підтверджує відповідність** |
| **Високочастотний електрохірургічний лігуючий апарат** | **Наявність** | **1шт.**  **(комп-лект)** |  |
| Високочастотний апарат має бути призначений для монополярних і біполярних перетинів і коагуляції, зварювання (запаювання) судин діаметром не більш ніж 7мм, з можливістю їх розрізу | Відповідність |  |  |
| Автоматичне функціональне самотестування при включенні апарату | Наявність |  |  |
| Автоматичне спостереження за підключенням нейтрального електрода до апарату | Наявність |  |  |
| Встановлення потужності у всіх робочих режимах | Наявність |  |  |
| Встановлення потужності для режимів запаювання судин | Наявність |  |  |
| Регулювання гучності для всіх режимів | Наявність |  |  |
| Наявність індикації несправності електрода | Наявність |  |  |
| Наявність індикації безпеки ВЧ апарату | Наявність |  |  |
| Наявність індикації несправності нейтрального електрода | Наявність |  |  |
| Незалежні високочастотні виходи для одночасного підключення інструментів, не менше:  - монополярні  - біполярні | 1 (один)  1 (один) |  |  |
| Кількість запрограмованих режимів для монополярного і біполярного різання та коагуляції, не менше | 15 (п'ятнадцяти) |  |  |
| Кількість встановлених програм, не менше | 15 (п'ятнадцяти) |  |  |
| Максимальна ріжуча потужність в монополярному режимі, не менше | 360 Вт |  |  |
| Максимальна потужність коагуляції, в монополярному режимі,не менше | 150 Вт |  |  |
| Максимальна ріжуча потужність в біполярному режимі, не менше | 200 Вт |  |  |
| Максимальна потужність коагуляції, в біполярному режимі,не менше | 100 Вт |  |  |
| Можливість використовувати одночасно різ та коагуляцію у монополярному режимі | Наявність |  |  |
| Наявність функції (режиму) автоматичної біполярної коагуляціїї | Наявність |  |  |
| Можливість використовувати подвійний ножний перемикач для активації монополярних та біполярних різу та коагуляції | Наявність |  |  |
| Активація режиму запаювання судин за допомогою одинарного ножного перемикача | Наявність |  |  |
| Наявність функції розрізу та коагуляції в аргоновому середовищі з регулюванням параметрів при використанні електрохірургічного апарату з аргоно-плазмовою приставкою (Опціонально) | Наявність |  |  |
| Наявність режиму для зварювання та розрізу щитовидної залози та лімфатичних вузлів | Наявність |  |  |
| Можливість зварювання та розрізу судин діаметром не більше 7мм інструментом діаметром 5 мм (+/-10%) | Наявність |  |  |
| Можливість зварювання та розрізу судин діаметром не більше 7мм інструментом діаметром 10 мм (+/-10%) | Наявність |  |  |
| Зберігання параметрів та налаштувань | Наявність |  |  |
| Електротехнічні параметри | Наявність |  |  |
| Мережева напруга | 220-230В ±10% |  |  |
| Частота змінного струму | 50Гц ±5% |  |  |
| Споживана потужність | Не більше 1500 ВА |  |  |
| **Режими роботи ВЧ-апарату:** | |  |  |
| **Монополярні режими:** | **Наявність** |  |  |
| Чисте різання викорситовуючи голку або петлю | Наявність |  |  |
| Змішане різання використовуючи голку або ніж | Наявність |  |  |
| Змішане різання використовуючи ніж | Наявність |  |  |
| Змішане різання з саморегулюванням з легким ефектом гемостазу | Наявність |  |  |
| Змішане різання з саморегулюванням з глибоким ефектом гемостазу | Наявність |  |  |
| Резекційне різання для урологічних та гістероскопічних втручань | Наявність |  |  |
| М'яка коагуляція | Наявність |  |  |
| Висушування (Контактна коагуляція) | Наявність |  |  |
| Фульгурація (безконтактна коагуляція) | Наявність |  |  |
| Коагуляція з подачею аргону (Опціонально) | Наявність |  |  |
| Імпульсна аргоно-плазмова коагуляція (Опціонально) | Наявність |  |  |
| **Біполярні режими:** | **Наявність** |  |  |
| Біполярний різ дуговим електродом | Наявність |  |  |
| Біполярний різ плазмовим дуговим електродом | Наявність |  |  |
| Випаровування (вапоризація) | Наявність |  |  |
| М'яка коагуляція | Наявність |  |  |
| Коагуляція з затисканням | Наявність |  |  |
| Коагуляція з соляним розчином (NaCl) | Наявність |  |  |
| **Комплектація ВЧ-апарату:** | | |  |
| Апарат високочастотний електрохірургічний | Наявність | 1шт. |  |
| Одинарний ножний перемикач | Наявність | 1шт. |  |
| Двопедальний ножний перемикач | Наявність | 1шт. |  |
| Багаторазовий нейтральний електрод з кабелем | Наявність | 1шт. |  |
| Ручка монополярна для електродів, з двома кнопками включення (активації), з кабелем довжиною не менше 3 м | Наявність | 2шт. |  |
| Набір електродів, комплект не менше ніж  з 8-ми штук електродів | Наявність | 2шт. |  |
| Інструмент-щипці для зварювання судин та їх перетину (розрізу) при лапароскопії, діаметр 5мм (+/- 10%), робоча довжина не менше ніж 300 мм (з ВЧ-кабелем) | Наявність | 1шт. |  |
| Набір лез для щипців для зварювання судин | Наявність | 10 шт. |  |

*\*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"*