**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Технічна специфікація**

**на закупівлю:**

**«код ДК 021:2015: 33110000-4 Візуальне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (16604 - Рентгенівська трубка; 45804 - Силовий кабель для електричної мережі)**

**Кількість:**

| **№****п/п** | **Код НК 024:2023** | **Найменування** | **Кількість** | **Одиниця виміру** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **16604** | **Рентгенівська трубка**  | **1** | **шт** |
| **2** | **45804** | **Високовольтні кабеля (2шт)** | **1** | **комплект** |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

Обладнання, яке пропонується, повинно бути новим та таким, що не було у використанні, **виготовленим не раніше 2023 року.** Товар повинен обов’язково бути сумісним із комп’ютерним томографом типу Astelion Advance, ремонт якого повинен здійснити Учасник під час поставки товару.

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.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника або його окремих сторінок (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису (малюнків, схем) 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 на товар (рентгенівську трубку) та монтаж (інсталяцію) повинен складати не менш ніж 12 місяців з дня підписання Акту введення в експлуатацію (але не більше ніж 15 місяців з дати поставки).

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 повинен складати не менш ніж 12 місяців з дня підписання Акту введення в експлуатацію (але не більше ніж 15 місяців з дати поставки товару.

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. 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 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.

5. 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.

6. Вартість комплекту обладання повинна включати в себе вартість доставки запасних частин Замовнику та вартість витратних матеріалів необхідних для проведення ремонту комп’ютерного томографу типу Astelion Advance.

Учасник повинен мати право на провадження діяльності з використання ДІВ (надати у складі тендерної пропозиції копію чинної ліцензії на право провадження діяльності з використання ДІВ в якому зазначено модель томографу)

7. Монтаж повинен проводитися персоналом, який має відповідну кваліфікацію та досвід з технічного обслуговування комп’ютерних томографів (надати у складі тендерної пропозиції сертифікати спеціалістів (інженерів) про проходження відповідного навчання, видані виробником (Toshiba Medical (Canon Medical)).

8. Учасник під час монтажу повинен використовувати ЗВТ з урахуванням вимог Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» (надати у складі тендерної пропозиції документ про оцінку відповідності законодавчо регульованого засобу вимірювальної техніки відповідним вимогам (декларацію про відповідність, або сертифікат відповідності або свідоцтво про повірку)).

**Технічні характеристики рентгенівської трубки:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Технічні характеристики** | **Відповідність з посиланням на сторінку відповідного документу** |
| 1 | Теплоємність аноду | Не гірше 4.0 МТО |  |
| 2 | Максимальне теплове розсіювання аноду | Не більше 10.2 кВт |  |
| 3 | Максимальна напруга | Не більше 135 кВ |  |
| 4 | Максимальний струм | Не більше 400 мА |  |
| 5 | Радіаційна безпека | не більше 0.88 мГр |  |
| 6 | Фокусна пляма, номінальна Не більше | 0.9мм×0.7 мм (малий фокус) |  |
| 1.4мм×1.4 мм (великий фокус) |  |
| 7 | Маса Не більше | 41 кг |  |
| 8 | Пристрої захисту, наявність | термічний вимикач, датчик протоку рідини охолодження, клапан скидання тиску |  |
|  | **Технічні характеристики високовольтних кабелів**  |
| 1 | Кількість провідникових жил Не менше | 3 |  |
| 2 | Матеріал провідників | мідь |  |
| 3 | Матеріал ізоляції Не менше | ФЕП |  |
| 4 | Максимальна напруга Не менше | 150 кВ |  |
| 5 | Максимальний струм Не менше | 0,5 А |  |
| 6 | Роз’єми Наявність | 3-х контактний високовольтний роз’єм канального типу d 40 мм з двох сторін |  |
| 7 | Довжина Не менше | 2,00 м |  |
| 8 | Діаметр Не менше | 17 мм |  |
| 9 | Комплектність Не менше | 2 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"*

*\*\*Монтаж (інсталяція) включають в себе: доставку, встановлення, підключення, налаштування та тестування системи.*

*В разі надання еквіваленту, Учасник надає порівняльну таблицю технічних характеристик для прийняття рішення про відповідність запропонованого товару технічним та іншим характеристикам товару, що є предметом закупівлі.*