Додаток 5

до тендерної документації

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю**

**кольпоскоп з відеосистемою (ДК 021:2015-33164100-8 кольпоскопи)**

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

Кольпоскоп(код НК 024:2023 – 10960)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| **1** | **кольпоскоп з відеосистемою** | **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 інше обладнання (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 характеристики** | **Параметри** | **Відповідність (Так/Ні)**  **З посиланням на сторінку технічної документації** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Сфера використання | Застосовується в гінекології та акушерстві для клінічного огляду вульви, піхви, шийки матки та інших ділянок |  |
|  | Категорія безпеки: фотообладнання, клас II | Відповідність |  |
|  | Поєднує технологію цифрової візуалізації та технологію кольпоскопії | Відповідність |  |
|  | Кольорова цифрова CCD камера з високою роздільною здатністю | Відповідність |  |
|  | Зовнішнє живлення змінного струму та живлення від вбудованої батареї | Відповідність |  |
|  | Швидке автофокусування та ручне керування фокусуванням | Наявність |  |
|  | Автоматичне налаштування балансу білого | Наявність |  |
|  | **Живлення виробу** | | |
|  | Напруга живлення мережі змінного струму | 220 В ±10% |  |
|  | Вхідна потужність, не більше | 300 ВА |  |
|  | **Технічні характеристики** | | |
|  | Камера | Цифрова кольорова CCD камера з автоматичним фокусом |  |
|  | Кількість пікселів, не менше | 800 000 |  |
|  | Роздільна здатність допоміжного дисплею, не гірше | 320 × 240 пікселів |  |
|  | Робоча відстань  200 мм ~ 400 мм | Відповідність |  |
|  | Збільшення , не менше | 216 разів |  |
|  | Кратність збільшення, не менше | ≥ 216, плавне регулювання |  |
|  | Камеру на стійці можна повертати на 360° | Відповідність |  |
|  | Пульт управління | Наявність |  |
|  | Ножний перемикач | Наявність |  |
|  | **Вимоги до програмного забезпечення** | | |
|  | Програмне забезпечення дозволяє провести | Перегляд зображень,зйомку, запис відео, фіксацію, редагування та друк звітів, збереження звітів |  |
|  | Можливість збереження та створення резервних копій великої кількості даних зображень | Відповідність |  |
|  | Пакет програмного забезпечення, який можна використовувати для маркування, збільшення, зменшення, часткового збільшення зображень | Відповідність |  |
|  | Функція зворотного відліку реакції з оцтовою кислотою, яка застосовується для динамічного спостереження під час кольпоскопії та оперативного лікування | Наявність |  |
|  | Підтримка різних форматів діагностичних звітів і друку RGB-зображень | Наявність |  |
|  | Вбудований стандартний шаблон опису випадку | Наявність |  |
|  | База даних випадків захворювань, не менше | 170 різновидів |  |
|  | Додавання зображень випадків, придатних для клінічного порівняння | Можливість |  |
|  | Відтворення відеозаписів для вилучених випадків | Відповідність |  |
|  | Пошук збереженого дослідження в базі даних (номер, назва, дата) | Наявність |  |
|  | Функція бездротової передачі даних | Можливість |  |
|  | Сканер штрих-кодів | Можливість |  |
|  | Постпозиційний РК-екран (2,5-дюймовий РК-екран із високою роздільною здатністю) | Можливість |  |
|  | **Джерело світла** | | |
|  | Використання світлодіодного джерела світла з можливістю регулювання яскравості | Відповідність |  |
|  | Яскравість джерела світла, не менше | 1200 люкс |  |
|  | Температура освітлюваної поверхні, не більше | 41 ºС |  |
|  | **Вимоги до ноутбуку** | | |
|  | Мінімальна роздільна здатність екрана | HD+ 1600x900 | |
|  | Рекомендована роздільна здатність екрана | FULL HD 1920x1080 і вище | |
|  | Процесор | 2 ядра 4 потоки і вище | |
|  | HDD або SSD | від 256Гб і вище з ОЗП на 8Гб і вище | |
|  | Відео пам'ять | від 256Мб | |
|  | Обов'язкова наявність інтерфейсу | USB 3.0 | |

***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».*