Додаток № 2

до тендерної документації

ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ

на закупівлю

Код ДК 021:2015 -33150000-6-Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (НК 024:2023- 47790- Система електромеханічна для екстракорпоральної ударно-хвильової терапії для ортопедії; НК 024:2023: 60409 — Лазер терапевтичний універсальний малої потужності з живленням від мережі; НК 024:2023: 11248 — Ультразвукова система для фізіотерапії)

**Система електромеханічна для екстракорпоральної ударно-хвильової терапії для ортопедії**

**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 копії документів.*

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. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців*.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, якісні характеристики якого визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа 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 кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

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 надати гарантійний лист, що один з вищезазначених документів буде надано під час поставки.*

7. Проведення доставки, інcталяції 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

до апарату ударно-хвильової терапії

|  |  |
| --- | --- |
| **Характеристики та параметри** | **Відповідність запропонованого обладнання вимогам (Так/Ні) з посиланнями на відповідні сторінки технічного документу виробника** |
| Апарат застосовує неінвазивну терапію ударної хвилі |  |
| Наявність панелі управління |  |
| Самодіагностика внутрішньої системи |  |
| Вбудований компресор |  |
| Апарат використовує балістичний принцип генерації ударних хвиль |  |
| Наявність не менше ніж 8 програм/терапій |  |
| Ергономічна форма аплікатора ударно-хвильової терапії |  |
| Виключається віддача в руку терапевта завдяки вбудованому повітряному демпферу |  |
| Наявність мультіфокусованого передавача Ø15мм |  |
| Наявність змінного мультіфокусованого передавача Ø 9мм |  |
| Наявність змінного фокусованого передавача Ø 15мм |  |
| Наявність 20мм передавач зі змінним гігієнічним покриттям (опція)\* |  |
| Наявність набір змінних гігієнічних покриттів 20мм (100шт.) (опція)\* |  |
| Наявність запасний змінний набір аплікатора (опція)\* |  |
| Можливість самостійної заміни серцевини аплікатора та датчиків (насадок) |  |
| Інтенсивність імпульсу до 4Бар |  |
| Імпульсний (безперервний) та одиночний режим управління терапією |  |
| Частота імпульсу до 15Гц |  |
| Вага приладу без аксесуарів не більше 7кг |  |
| Розміри не більше 320 x 190 x 280 мм |  |
| Наявність візок з п’ятьма ящиками |  |

*\*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"*

Медико-технічні вимоги

**до апарата лазера високої інтенсивності**

|  |  |
| --- | --- |
| **Характеристики та параметри** | **Відповідність запропонованого обладнання вимогам (Так/Ні) з посиланнями на відповідні сторінки технічного документу виробника** |
| Апарат лазеротерапії високої інтенсивності одноканальний |  |
| Наявність сенсорного кольорового екрану діагоналлю не менше 14.5см, роздільною здатністю не менш 640х480пікселів |  |
| Відображення усіх параметрів терапії на сенсорному екрані |  |
| Можливість установки паролю |  |
| Наявність енциклопедії з описом діагнозів |  |
| Розміри не більше 320 x 190 x 280мм |  |
| Наявність не менше ніж 59 клінічних протоколів |  |
| Ручний режим налаштування програм |  |
| Класифікація лазера - Клас 4 |  |
| Довжина хвилі λ = 810+ 980нм |  |
| Максимальна вихідна потужність до 7 Вт |  |
| Похибка максимальної вихідної потужності ± 20% |  |
| Відхилення променю 35 ° |  |
| Діапазон частот модуляції в межах 1Гц – 100Гц |  |
| Коефіцієнт заповнення (імпульсний режим) 25% |  |
| Площа оброблюваної області 1см2 - 500см2 |  |
| Тривалість імпульсу від 2мс до 1000мс |  |
| Можливість роботи в безперервному, імпульсному та одиночному режимі |  |
| Вагаголовного блоку, включаючи випромінювач не більше 8 кг |  |
| Технічні характеристики спрямованого лазерного пучка: |  |
| * Класифікація спрямованого лазерного пучка - Клас 3B |  |
| * Довжина хвилі 650нм |  |
| Самодіагностика внутрішній контурів та функцій після ввімкнення приладу |  |
| Функція калібрування лазерного випромінювача |  |
| Наявність захисні окуляри – 2 шт. |  |
| Наявність візка для приладу з колесами, та спеціальним фіксатором для приладу – 1 шт. |  |
| Наявність безпечний розділювач випромінювача 30 мм – 1шт. |  |
| Наявність сертифікату відповідності Технічного регламентну щодо медичних виробів |  |
| Гарантійний термін не менше 12 міс. |  |

*\*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"*

**Медико-технічні вимоги**

**до фізіотерапевтичного апарату ультразвукової терапії**

|  |  |
| --- | --- |
| **Характеристики та параметри** | **Відповідність запропонованого обладнання вимогам (Так/Ні) з посиланнями на відповідні сторінки технічного документу виробника** |
| Апарат ультразвукової терапії |  |
| Проведення процедури лікування двом пацієнтам |  |
| Сенсорний кольоровий дисплей, розмір по діагоналі не менше 14.5 см |  |
| Можливість управління всіма параметрами проведеної терапії безпосередньо з сенсорного дисплея |  |
| Відображення всіх параметрів терапії, включаючи час (з точністю до секунди) до кінця терапії, інтенсивність, потужність, шкали контакту, частота, форми впливу безпосередньо на екрані апарату |  |
| Можливість створення пацієнтів з можливістю призначення кожному власних протоколів лікування |  |
| Обов’язкова самодіагностика аплікаторів і плати генератора сигналу |  |
| Наявність Енциклопедії що містить інформацію щодо можливих типів терапії, містить номер програми, параметри терапії, розміщення електродів, час лікування, частоту сеансів, кількість сеансів, рекомендації щодо інтенсивності, ефект, примітки |  |
| Запрограмованих «діагнозів» не менше 59 |  |
| Збереження в апараті користувачем власних протоколів лікування не менш, ніж 500 |  |
| Автоматичне розпізнавання апаратом підключених аксесуарів |  |
| Перегляд останніх 20 протоколів лікування |  |
| Звукова індикація роботи апарату і проведення / завершення процедур з можливістю її настроювання |  |
| Установка коду доступу, який не дозволяє стороннім особам працювати з апаратом |  |
| Послідовності, що програмуються з можливістю зберігання у пам’яті приладу, не менше 50 |  |
| Режими роботи апарату: безперервний, імпульсний |  |
| Ефективна інтенсивність в безперервному режимі- від 0.1 до 2 Вт/см2±20 % |  |
| Ефективна інтенсивність в імпульсному режимі – від 0.1 до 3 Вт/см2±20 % |  |
| Робоча частота – 1 МГц та 3 МГц |  |
| Частота модуляції – від 10 до 150 Гц, ±5 % |  |
| Коефіцієнт заповнення – 6.25% (1:16), 12.5%(1:8), 25%(1:4), 50%(1:2), 100%(1:1) |  |
| Час проведення терапії – від 0 до 30 хвилин |  |
| Наявність функції калібрування ультразвукових голівок |  |
| Наявність мультичастотної голівки 5 см2 |  |
| Наявністьвізка з колесами та спеціальним фіксатором |  |
| Розмір апарату 230 x 390 x 260 мм |  |
| Вага апарату не більш 5 кг |  |

*\*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"*