**Додаток №1**

**до тендерної документації**

**Медико-технічні вимоги**

**«код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33160000-9 «Устаткування для операційних блоків» (НК 024:2023- 35958 - Ендоскоп-відеокамера; НК 024:2023 : 32043 Лапароскопічний набір для хірургічних процедур, не медикаментозний багаторазовий (Лапароскопічні інструменти та аксесуари); НК 024:2023 : 17145 Жорсткий цистоскоп; НК 024:2023 : 35524 - Гнучкі ендоскопічні захватні щипці, багаторазові; НК 024:2023 : 35524 - Гнучкі ендоскопічні захватні щипці, багаторазові; НК 024:2023 : 35524 - Гнучкі ендоскопічні захватні щипці, багаторазові; НК 024:2023 : 35524 - Гнучкі ендоскопічні захватні щипці, багаторазові; НК 024:2023 : 17145 Жорсткий цистоскоп; НК 024:2023 : 17145 Жорсткий цистоскоп; НК 024:2023 : 37086 – інтродюсер для ендоскопа, багаторазового використання; НК 024:2023 : 37086 – інтродюсер для ендоскопа, багаторазового використання; НК 024:2023 : 44806 – набір ущільнювачів для обслуговування хірургічних медичних виробів; НК 024:2023 : 37086 – інтродюсер для ендоскопа, багаторазового використання; НК 024:2023 : 17145 Жорсткий цистоскоп)**

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, про що у складі тендерної пропозиції надається ***лист-згода.***

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічної специфікації 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 копій документів в складі пропозиції.

2. На підтвердження, що запропонований товар є новим, Учасник повинен надати ***лист у довільній 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 у кількості та в терміни, визначені цим Оголошенням та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник у складі своєї пропозиції 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 закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

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. Гарантійне сервісне та постсервісне 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 копії документів наведених нижче:

- завірену копію декларації або сертифікату відповідності, або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) даного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання повинно здійснюватись за рахунок Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати ***лист у довільній формі,*** в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

8. Якщо учасник в складі цінової пропозиції пропонує аналогічний товар (еквівалент), він повинен повністю відповідати усім характеристикам товару зазначеного у даному Оголошенні. Для підтвердження учасник в складі своєї пропозиції додатково повинен надати порівняльну таблицю із всіма характеристиками запропонованого ним товару та товару зазначеного в оголошенні про проведення закупівлі. При цьому якість запропонованого аналогу та/або еквіваленти товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Зазначені характеристики потрібно підтвердити поданням скан-копій документів, у яких прописані заявлені особливості товару (настанови з експлуатації, інструкції, технічного опису, сертифіката якості, тощо, українською мовою) від виробника (представника) завірених печаткою та підписом учасника.

9. Якщо запропонований учасником товар частково або повністю відрізняється від товару зазначеного в оголошенні про проведення закупівлі Замовника, така пропозиція буде відхилена.

***Учасник у складі пропозиції повинен надати довідку, що містить технічну специфікацію запропонованого товару за наступною формою:***

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Класифікація за НК 024:2023-** **35958 - Ендоскоп-відеокамера**

**Ендоскопічна камера – 1 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Сенсор зображення не гірше 1/2.8" CMOS | |  |
|  | Роздільна здатність не гірше  1920×1080 | |  |
|  | Горизонтальна роздільна здатність ≥1100 ТВЛ | |  |
|  | Частота кадрів ≥60 кадрів за секунду | |  |
|  | Мінімальна світлочутливість ≤0,1 лк | |  |
|  | Вбудоване екранне меню з зовнішніми елементами керування наявність | |  |
|  | Налаштування балансу білого автоматичне  та вручну | |  |
|  | Функція фіксації білого кольору наявність | |  |
|  | Функція додавання підпису до відеозображення (ПІБ хворого, назва лікарні та ін.)  ≥15 символів | |  |
|  | Функція придушення надзвичайно яскравого освітлення наявність | |  |
|  | Функція антиблиску наявність | |  |
|  | Функція DWDR наявність | |  |
|  | Можливість підключення до робочої станції з фото/відео записом та веденням бази даних (хворих, лікарів, інструментарію та ін.), з підключенням периферійних пристроїв (клавіатури, мишки, принтеру, відеореєстратору та ін.), з підключенням до локальної або Інтернет-мережі - наявність | |  |
|  | Вхід сигналу  ≥1×HDMI  ≥1×VGA  ≥1×BNC  ≥1×SDI | |  |
|  | Комплект поставки: блок керування, голівка камери, оптичний адаптер з фокусною відстанню 28 мм, кабель живлення наявність | |  |
|  | Проведення монтажних, сервісних робіт фахівцями постачальника, уповноважених виробником або офіційним представником виробника (надати оригінал листа виробника або його офіційного представника) - наявність | |  |
|  | Сертифікат інженера -наявність | |  |

**Класифікація за НК 024:2023 : 32043 Лапароскопічний набір для хірургічних процедур, не медикаментозний багаторазовий (Лапароскопічні інструменти та аксесуари) – 1 набір.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Технічні параметри** | **Кі**  **ль**  **кі**  **сть в наборі** | **Країна виробництва.**  **Виробник** | **Відповідність (так/ні з посиланням на відповідну сторінку**  **технічної документації , інструкції з**  **використання або іншого документа** |
|  | Біполярний затискач лапароскопічний 5×330 мм, типу «Ендограспер», з двома рухомими браншами. | 1шт |  |  |
|  | Кліпатор лапароскопічний, 10×330 мм, для полімерних кліпс, XL | 1шт |  |  |
|  | Кліпатор лапароскопічний, 10×330 мм ,для титанових кліпс, з двома рухомими браншами M.S.L. | 1шт |  |  |
|  | Кліпси лапароскопічні полімерні,POLY-LOK (середньо-великі ,6 шт, в картриджі ) | 20шт |  |  |
|  | Кліпси лапароскопічні титанові, TIGA-LOK(середньо-великі ,6 шт,в картриджі) | 30шт |  |  |
|  | Лапароскопічний електрод-гачок ,типу "L" (5\*330см) | 2 шт |  |  |
|  | Дисектор лапароскопічний, 5×330 мм,  вигнутий,14 мм. | 1шт |  |  |
|  | Дисектор лапароскопічний, 5×330 мм,  вигнутий,18 мм. | 1шт |  |  |
|  | Монополярний кабель для лапароскопічних інструментів | 2шт |  |  |
|  | Ручка лапароскопічного затискача, з  кремальєрою | 2шт |  |  |

**1.Класифікація за НК 024:2023 :** **17145 Жорсткий цистоскоп**

**Цистоскоп (уретроскоп) – 1 шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Виготовленні з медичної нержавіючої сталі 3мм/4мм , трубчастий медичний прилад. | |  |
|  | Максимальний діаметр робочої частини -4 мм | |  |
|  | Робоча довжина 301,5мм | |  |
|  | Розподільча здатність –SD | |  |
|  | Напрямок огляду 0\*, 12\*, 30\*, 70\* | |  |
|  | Низькотемпературна плазмова стерилізація  400 разів або 5 років. | |  |
|  | Мінімальний внутрішній діаметр тубуса інструменту -4мм | |  |
|  | Робоча частина -негнучка | |  |

**2. Класифікація за НК 024:2023 :** **35524 - Гнучкі ендоскопічні захватні щипці, багаторазові**

**Затискач для чужорідних тіл (гнучкий) – 1 шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Діаметр робочої частини Fr 7.0 | |  |
|  | Жорсткість інструменту -гнучкий | |  |
|  | Довжина робочої частини 360 мм | |  |
|  | Гнучкий інструмент для цистоскопів, гістероскопів та резектоскопів | |  |

**3. Класифікація за НК 024:2023 :** **35524 - Гнучкі ендоскопічні захватні щипці, багаторазові**

**Біопсійний затискач (гнучкий) – 1 шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Діаметр робочої частини Fr 7.0 | |  |
|  | Довжина робочої частини 360 мм | |  |
|  | Жорсткість інструменту -гнучкий | |  |
|  | Гнучкий інструмент для цистоскопів, гістероскопів та резектоскопів | |  |

**4. Класифікація за НК 024:2023 :** **35524 - Гнучкі ендоскопічні захватні щипці, багаторазові**

**Зубчастий затискач (гнучкий) – 1шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Діаметр робочої частини Fr 7.0 | |  |
|  | Довжина робочої частини 360 мм | |  |
|  | Жорсткість інструменту -гнучкий | |  |
|  | Гнучкий інструмент для цистоскопів, гістероскопів та резектоскопів | |  |

**5. Класифікація за НК 024:2023 :** **35524 - Гнучкі ендоскопічні захватні щипці, багаторазові**

**Ножиці (гнучкі) – 1 шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Діаметр робочої частини Fr 7.0 | |  |
|  | Довжина робочої частини 360 мм | |  |
|  | Жорсткість інструменту -гнучкий | |  |
|  | Гнучкий інструмент для цистоскопів, гістероскопів та резектоскопів | |  |

**6.Класифікація за НК 024:2023 : 17145 Жорсткий цистоскоп**

**Операційний робочий елемент, подвійний – 1 шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Для тубусів цистоскопів від 18 Fr діаметром | |  |
|  | З двома інструментальними каналами | |  |
|  | Механізм відхилення торцевої частини інструменту або катетеру та альбораном | |  |

**7. Класифікація за НК 024:2023 : 17145 Жорсткий цистоскоп**

**Короткий перехідний, (один канал) – 1шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Для тубусів цистоскопів | |  |
|  | Сумісний з ендоскопами 4мм | |  |
|  | Інструментальні канали -1 шт | |  |

1. **Класифікація за НК 024:2023 :** **37086 – інтродюсер для ендоскопа, багаторазового використання**

**Тубус з обтуратором – 1шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Тубус для цистоскопа. | |  |
|  | Діаметр робочої частини 17.0 Fr | |  |
|  | Сумісний з короткими перехідниками. | |  |

**9.Класифікація за НК 024:2023 :** **37086 – інтродюсер для ендоскопа, багаторазового використання**

**Тубус з обтуратором – 1шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Тубус для цистоскопа. | |  |
|  | Діаметр робочої частини 19.5 Fr | |  |
|  | Сумісний з короткими перехідниками та робочими елементами. | |  |

**10. Класифікація за НК 024:2023 :** **44806 – набір ущільнювачів для обслуговування хірургічних медичних виробів.**

**Ущільнюючий ковпачок для цистоскопа -1 пак**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Силіконові ковпачки по 15 штук в одному пакуванні | |  |
|  | Для ущільнення інструментального каналу цистоскопа. | |  |
|  | Сумісний з інструментами  5 Fr або 7 Fr | |  |

**11. Класифікація за НК 024:2023 :** **37086 – інтродюсер для ендоскопа, багаторазового використання**

**Тубус з обтуратором -1шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Тубус для цистоскопа. | |  |
|  | Діаметр робочої частини 21.0 Fr | |  |
|  | Сумісний з короткими перехідниками . | |  |
|  | Довжина робочої частини – 230 мм | |  |

**12. Класифікація за НК 024:2023 : 17145 Жорсткий цистоскоп**

**Одноразовий рукав для камери – 10 шт**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 2. | Виробник | Вказати |  |
| 3. | Найменування товару ,модель | Вказати |  |
| **№** | **Технічні параметри** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на відповідну сторінку технічної документації , інструкції з використання або іншого документа** |
|  | Виготовлений з поліетилену | |  |
|  | Поліетиленовий чохол довжиною 3м | |  |
|  | Має фіксатори з обох кінців. | |  |
|  | Рукав стерильний | |  |
|  | Пакування в стерильному поліетиленовому пакеті. | |  |
|  | Термін придатності становить -3 роки | |  |

***Примітка:***

***1. 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 враховувати вираз "або еквівалент".***