ДОДАТОК 3

**33160000-9 Устаткування для операційних блоків (32043 - Лапароскопічний набір для хірургічних процедур немедикаментозний багаторазовий; 16939 - Спинний викусувач; 16939 - Спинний викусувач; 16939 - Спинний викусувач; 31335 - Кюретка кісткова;**

**31335 - Кюретка кісткова)**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико-технічним вимогам, викладеним у даному додатку та всім іншим вимогам 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 та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.**

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 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.**

1. Товар повинен бути новим, таким, що не був в експлуатації та не використовувався у якості демонстраційного зразка, виготовленим не раніше 2022 року.

Доставка, інсталяція, пуск обладнання має здійснюватись за рахунок Учасника.

Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля.

Гарантійний термін експлуатації товару повинен становити не менше 12 місяців з дати поставки.

**На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.**

1. 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.**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

**Учасник повинен надати копії сертифікатів сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшли навчання у виробника) запропонованого Товару або гарантійний лист в довільній формі із зазначення адреси сервісного центру в Україні.**

1. 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 виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником (з наданням документів, що підтверджують такі повноваження), яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: номер оголошення про проведення відкритих торгів, назву предмета закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.**

**Кількісні характеристики предмета закупівлі:**

| **№ з/п** | **Найменування (або еквівалент)** | **Код відповідно до НК 024:2023** | **Одини-ця виміру** | **Кіль- кість** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Лапароскопічний набір для хірургічних процедур | 32043 - Лапароскопічний набір для хірургічних процедур немедикаментозний багаторазовий | комплект | 1 |
| 2 | Викусувачі хірургічні по Ферріс-Сміт-Керісон, ширина викусування 2мм | 16939 - Спинний викусувач | штука | 1 |
| 3 | Викусувачі хірургічні по Ферріс-Сміт-Керісон, ширина викусування 3мм | 16939 - Спинний викусувач | штука | 1 |
| 4 | Викусувачі хірургічні по Ферріс-Сміт-Керісон, ширина викусування 5мм | 16939 - Спинний викусувач | штука | 1 |
| 5 | Кюретки хірургічні, ширина 3,5х5,4мм | 31335 - Кюретка кісткова | штука | 1 |
| 6 | Кюретки хірургічні, ширина 4х6 мм | 31335 - Кюретка кісткова | штука | 1 |

**Медико-технічні вимоги :**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність****(так/ні) з посиланням на номер сторінки і документ де підтверджується відповідність** |
| **1** | **Лапароскопічний набір для хірургічних процедур** – 1 комплект у складі: |  |
| 1.1 | Лапароскопічний біполярний інструмент, тип дисектор Меріленд, довжиною не менше 340 мм, з робочою вставкою  | 2 шт. |  |
| 1.2 | Біполярний кабель до пінцетів з автоматичним виявленням та вибором параметрів інструмента, вбудований моніторинг циклів використання інструмента, довжина не менше 4м | 1 шт. |  |
| 1.3 | Біполярний кабель для пінцетів, довжиною не менше 4м | 1 шт. |  |
| 1.4 | Щітка для чищення | 1 шт. |  |
| 1.5 | Рукоятка лапароскопічна для монополярних ножиць, багаторазова | 2 шт. |  |
| 1.6 | Стрижень до лапароскопічної рукоятки для монополярних ножиць, багаторазовий | 2 шт. |  |
| 1.7 | Одноразові вставки, тип ножиці зігнуті, передбачено використання з багаторазовою ручкою і стрижнем | 10 шт. |  |
| 1.8 | Голкотримач діаметром не більше 5мм, довжиною не більше 46см, з ергономічною прямою рукояткою  | 1 шт. |  |
| 1.9 | Інсуфляційна канюля Вереша, діаметром не більше 3мм, довжиною не більше 250 мм, люеровський замок | 4 шт. |  |
| 1.10 | Наконечник троакара, діаметром не більше 11мм, робоча довжина не більше 15 см | 2 шт. |  |
| 1.11 | Троакар (стилет) з пірамідальним наконечником, діаметром не більше 11мм  | 2 шт. |  |
| 1.12 | Наконечник троакара, діаметром не менше 5.5мм, робоча довжина не більше 15 см | 2 шт. |  |
| 1.13 | Троакар (стилет) з пірамідальним наконечником, діаметром не менше 5.5мм  | 2 шт. |  |
| 1.14 | Перехідник для троакара з більшого діаметру на менший | 6 шт. |  |
| 1.15 | Монополярний кабель, довжиною не менше 4м  | 4 шт. |  |
| 1.16 | Кабель світловода, діаметром не більше 5мм | 2 шт. |  |
| 1.17 | Адаптер світлового кабеля, сторона апарата | 2 шт. |  |
| 1.18 | Адаптер світлового кабеля, сторона ендоскопа | 2 шт. |  |
| 1.19 | Ущільнювальний ковпачок, для троакара діаметром не менше 5,5мм  | 50 шт. |  |
| 1.20 | Ущільнювальний ковпачок, для троакара діаметром не більше 11мм | 10 шт. |  |
| **2** | **Викусувачі хірургічні по Ферріс-Сміт-Керісон, ширина викусування 2мм** | Сталеві. Для міжхребцевих дисків. Стандартна підніжка. Викусування вверх на 130°. Ширина ходу 10мм. Ширина викусування 2мм. Довжина шафту 200мм. |  |
| **3** | **Викусувачі хірургічні по Ферріс-Сміт-Керісон, ширина викусування 3мм** | Сталеві. Для міжхребцевих дисків. Стандартна підніжка. Викусування вверх на 130°. Ширина ходу 10мм. Ширина викусування 3мм. Довжина шафту 200мм. |  |
| **4** | **Викусувачі хірургічні по Ферріс-Сміт-Керісон, ширина викусування 5мм** | Сталеві. Для міжхребцевих дисків. Стандартна підніжка. Викусування вверх на 130°. Ширина ходу 10мм. Ширина викусування 5мм. Довжина шафту 200мм. |  |
| **5** | **Кюретки хірургічні, ширина 3,5х5,4мм** | Сталеві. Спінальні. Прямі. Ширина 3,5х5,4мм. Загальна довжина 280 мм. |  |
| **6** | **Кюретки хірургічні, ширина 4х6 мм** | Сталеві. Спінальні. Прямі. Ширина 4х6мм. Загальна довжина 280мм. |  |