***Додаток 3***

***до тендерної документації***

**ЛОТ 1**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Безтіньова операційна світлодіодна лампа**

**ДК 021:2015 – 33160000-9 — Устаткування для операційних блоків (код НК 024:2023: 12282 — Операційний світильник)).**

**Технічні, якісні та кількісні характеристики повинні відповідати або бути ліпшими за показники, наведені у наступних таблицях (або еквівалент, аналог тощо)**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у цьому додатку до тендерної документації та національним та/або міжнародним стандартам.

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції копії технічної документації виробника товару, який є предметом закупівлі у вигляді паспорту, або технічного опису, або інструкції користувача українською мовою. Підтвердження відповідності технічних характеристик запропонованого Учасником товару надається Учасником у формі заповнених таблиць, наведених у п. 7 цього додатку.

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати 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.

1. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з дати поставки. Товар повинен бути новим та таким, що не був в експлуатації.

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. Доставка, інсталяція, пуск обладнання та навчання персоналу здійснюється за рахунок Учасника.

 На підтвердження Учасник надає оригінал гарантійного листа.

1. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист, щодо сервісного обслуговування товару.

1. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною 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, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер закупівлі, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

1. Кількісні та якісні вимоги до предмету закупівлі:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Кількісні та якісні вимоги** | **Відповідність (Так/Ні)** | **Посилання на сторінку технічної документації** |
| **1** | Світильник має бути призначений для освітлення обстежуваної області в лікарні та лікарській практиці **- відповідність** |  |  |
| **2** | Світильник повинен забезпечувати хірурга рівним, відкритим (без тіні), колір-коректованим освітленням найвищої якості **- відповідність** |  |  |
| **3** | Світильник повинен складатися з одного освітлювального купола (освітлювача) **- відповідність** |  |  |
| **4** | Світильник повинен забезпечувати можливість легкої дезінфекції та мати зйомні рукоятки, що можна стерилізувати **- відповідність** |  |  |
| **5** | Можливість регулювання діаметру світлової плями в межах 160-280 мм - **відповідність** |  |  |
| **6** | Можливість відрегулювати межу підняття важелю в вертикальній площині - **відповідність** |  |  |
| **7** | Система важелів має систему фіксування у вибраному положенні **- відповідність** |  |  |
| **8** | Рукоятки витримують цикли стерилізації, не менше 350 **- відповідність** |  |  |
| **9** | Джерело живлення не гірше 110-240В ± 10% **- відповідність** |  |  |
| **10** | Глибина фокусування світла, не менше ≥1300 мм - **відповідність** |  |  |
| **11** | Тип блоку – світлодіодний (LED) **- відповідність** |  |  |
| **12** | Максимальне освітлення на відстані 1-го метра - не менше 160 000 люкс **- відповідність** |  |  |
| **13** | Кольорова температура – не менше 3800±200К, 4400 ±200К, 5000 ±200К **- відповідність** |  |  |
| **14** | Індекс передачі кольору (Ra) - не менше ніж 95 **- відповідність** |  |  |
| **15** | Діаметр купола не менше 700 мм - **відповідність** |  |  |
| **16** | Загальна кількість світлодіодів не менше 72 шт **- відповідність** |  |  |
| **17** | Термін служби джерел світла – не менше 50 000 годин **- відповідність** |  |  |
| **18** | Наявність панелі управління на корпусі світильника **- відповідність** |  |  |
| **19** | Наявність лінз Френеля **- відповідність** |  |  |
| **20** | Діапазон регулювання інтенсивності світла не гірше 50-100% **- відповідність** |  |  |
| **21** | Загальна потужність не більше 60 Вт **- відповідність** |  |  |
| **22** | Можливість контролювати силу амортизації при повороті корпусу лампи **- відповідність** |  |  |

У разі наявності в даному документі посилань на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, після такого посилання слід вважати в наявності вираз *«або еквівалент».*

**ЛОТ 2**

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Електрохірургічний апарат**

**Код ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків**

**Код НК 024:2023 - 44776 Електрохірургічна система**

**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 та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.*

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 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.*

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 про відповідність, 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.*

5. 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-технічна вимога Замовника** | **Відповідність ТАК/НІ** | **Посилання на сторінку технічної документації** |
| 1  | **Електрохірургічний апарат – відповідність;** |  |  |
|  | **Призначення:** будь-які хірургічні операції, включаючи монополярні та біполярні операції, відкриті операції, ТУРП та лапароскопічну хірургію, біполярне різання в загальної хірургії, проктології та гінекології  **- відповідність.** |  |  |
|  | Прилад повинен мати мікропроцесорне управління -**– відповідність;** |  |  |
|  | Прилад повинен мати не менше 6 режимів роботи– **відповідність;** |  |  |
|  | Прилад повинен мати такі режими роботи: стандартне різання, потужне різання, біполярне різання, глибока монополярна коагуляція, поверхнева коагуляція, біполярна коагуляція - **відповідність;** |  |  |
|  | Режим стандартного різання повинен мати максимальну вихідну потужність не менше 400 Вт та 500 Ом - **відповідність;** |  |  |
|  | Режим потужного різання повинен мати максимальну вихідну потужність не менше 240 Вт та 500 Ом - **відповідність;** |  |  |
|  | Режим біполярного різання повинен мати максимальну вихідну потужність не менше 400 Вт та 50 Ом - **відповідність;** |  |  |
|  | Режим глибокої коагуляції повинен мати максимальну вихідну потужність не менше 150 Вт та 150 Ом - **відповідність;** |  |  |
|  | Режим поверхневої коагуляції повинен мати максимальну вихідну потужність не менше 100 Вт та 500 Ом - **відповідність;** |  |  |
|  | Режим біполярної коагуляції повинен мати максимальну вихідну потужність не менше 150 Вт та 50 Ом - **відповідність;** |  |  |
|  | Прилад повинен мати датчики перегріву та відключення живлення - **відповідність;** |  |  |
|  | Прилад повинен мати переривчастий режим роботи з часом завантаження та відпочинку 10с/30с – **відповідність;** |  |  |
|  | Можливість використовувати режим поверхневої коагуляції, як спрей-коагуляцію за допомогою розпилювального електрода **– відповідність;** |  |  |
|  | У режимі біполярної коагуляції прилад повинен мати можливість запаювати малі та середні судини – **відповідність;**  |  |  |
|  | Налаштування потужності кожного режиму повинні зберігатися в цифрову пам’ять незалежно одне від одного**- відповідність;** |  |  |
|  | Прилад повинен бути оснащений таймером, який можна використовувати в кожному режимі роботи – **відповідність;** |  |  |
|  | Прилад повинен мати систему моніторингу нейтральних електродів - **відповідність;** |  |  |
|  | Максимальна вихідна потужність повинна бути не менше 400 Вт - **відповідність;** |  |  |
|  | Робоча частота повинна бути не менше 357 кГц **– відповідність;** |  |  |
|  | Частота модуляції повинна бути не менше 33 кГц **- відповідність** |  |  |
|  | Активація повинна здійснюватися за допомогою подвійного ножного перемикача та ручки-перемикача з двома кнопками **– відповідність;** |  |  |
|  | Стандартна комплектація повинна включати:1 багаторазову ручку-перемикач з 3 м кабелем**;**6 монополярних електродів;10 одноразових спліт нейтральних електродів (NE);1 багаторазовий кабель для спліт NE;1 пару біполярних щипців;1 подвійну педаль **– відповідність;** |  |  |
|  | Інші аксесуари повинні бути доступні за потреби – **відповідність.** |  |  |