**Додаток 1**

**до тендерної документації**

**«код ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" 33110000-4 Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини (код НК 024:2019 37646 - Система флюороскопічна рентгенівська загального призначення пересувна, цифрова)»**

**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 інших 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 строк експлуатації повинен становити не менше 12 місяців. Рік випуску не раніше 2021 року.

*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 строк експлуатації запропонованого Учасником товару становить не менше 12 місяців та рік випуску не раніше 2021.*

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 мати сервісну підтримку в Україні.

*Учасник повинен надати лист у довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні із зазначенням адреси і контакту сервісної організації.*

5. 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:

а) копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент подання пропозицій;

або

б) гарантійний лист про надання копій документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент поставки запропонованого товару.

6. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару у кількості та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати скан-копію 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.*

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання 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. Наявність ліцензії на право провадження діяльності з використання джерела іонізуючого випромінювання (ДІВ).

*На підтвердження Учасник повинен надати копію ліцензії на право провадження діяльності з використання джерела іонізуючого випромінювання (ДІВ).*

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування характеристики** | **Значення або вимога до відповідності характеристики** | **Відповідність вимозі** |
| **1** | **Загальні вимоги** |  |  |
| 1.1 | Рентгенівська установка з С-аркою  | Відповідність |  |
| 1.2 | Комплектація та програмне забезпечення С-арки повинні дозволяти використовувати її в ортопедії, травматології, загальній хірургії, кардіології, судинній хірургії | Відповідність |  |
| **2** | **Характеристики С-арки** |  |
| 2.1 | Глибина С-арки не менше 700 мм | Відповідність |  |
| 2.2 | Вільна зона С-арки не менше 790 мм | Відповідність |  |
| 2.3 | Діапазон орбітального повороту С-арки не менше 145° | Відповідність |  |
| 2.4 | Діапазон повороту С-арки в горизонтальній площині не менше 360° | Відповідність |  |
| 2.5 | Діапазон повороту С-арки відносно вертикальної площини(вліво/вправо) не менше ±10° | Відповідність |  |
| 2.6 | Діапазон моторизованого вертикального пересування С-арки не менше 450 мм | Відповідність |  |
| 2.7 | Діапазон горизонтального пересування С-арки не менше 200 мм | Відповідність |  |
| 2.8 | Фокусна відстань не менше 1000 мм | Відповідність |  |
| 2.9 | Наявність коліс з гальмами | Відповідність |  |
| 2.1 | Довжина кабелю від С-арки до розетки не менше 6 метрів | Відповідність |  |
| 2.11 | Наявність пристрою лазерної локалізації | Відповідність |  |
| **3** | **Характеристики рентгенівського генератора** |  |
| 3.1 | Максимальна частота генератора, не менше ніж 40 кГц | Відповідність |  |
| 3.2 | Максимальна потужність/напруга рентгенівського генератора не менше ніж 15 кВт | Відповідність |  |
| 3.3 | Режими роботи, що повинна підтримувати система:- режим імпульсної флюороскопії;- режим рентгенографії або цифрового знімку (однократної цифрової експозиції) | Відповідність |  |
| 3.4 | Верхня межа діапазону напруги в режимі флюороскопії не нижче 120 кВ | Відповідність |  |
| 3.5 | Верхня межа діапазону напруги в режимі рентгенографії або цифрового знімку (однократної цифрової експозиції) не нижче 120 кВ | Відповідність |  |
| 3.6 | Максимальна частота кадрів не менше 25 кадрів/с | Відповідність |  |
| **4** | **Характеристики рентгенівської трубки** |  |
| 4.2 | Наявність не менше 2 фокусних плям | Відповідність |  |
| 4.3 | Розмір великої фокусної плями не більше 0,6 мм | Відповідність |  |
| 4.4 | Розмір малої фокусної плями не більше 0,3 мм | Відповідність |  |
| 4.6 | Теплоємність аноду не менше 300 000ТО | Відповідність |  |
| 4.7 | Обертовий тип аноду | Відповідність |  |
| 4.8 | Наявність дозиметра з іонізаційною камерою (як складової набору/комплекту або інтегрованого в програмне забезпечення дозиметра) | Відповідність |  |
| **5** | **Система візуалізації** |  |
| 5.1 | Наявність електронно-оптичного перетворювача з діаметром не менше 200 мм, або плаского динамічного детектора з розмірами сторін 200х200мм | Відповідність |  |
| 5.2 | Розмір матриці збору інформації не менше 1000х1000 | Відповідність |  |
| 5.5 | Не менше 3 форматів робочого поля | Відповідність |  |
| 5.6 | Наявність захисної решітки розсіювання опромінення | Відповідність |  |
| **6** | **Характеристики станції обробки зображень** |  |
| 6.1 | Можливість збереження зображень з максимальною роздільною здатністю не менше 1024х1024 або 1Кх1К | Відповідність |  |
| 6.2 | Максимальний обсяг збережених зображень не менше 40 000 зображень | Відповідність |  |
| 6.3 | Автоматичне регулювання яскравості та контрасту | Відповідність |  |
| 6.4 | Інверсія зображення | Відповідність |  |
| 6.5 | Електронне обертання зображення | Відповідність |  |
| 6.6 | Можливість імпорту зображень у систему DICOM | Відповідність |  |
| 6.7 | Монітор(и) на візку або консолі з параметрами:- Один монітор з діагоналлю не менше 32 дюйми, або два монітори з діагоналлю не менше 22 дюймів- Кут огляду не менше 170° | Відповідність |  |
| **7** | **Характеристики вбудованої панелі керування** |  |
| 7.1 | Розташована безпосередньо на основному блоці С-дуги | Відповідність |  |
| 7.2 | Сенсорна панель з діагоналлю не менше 12 дюймів | Відповідність |  |
| 7.3 | Керування всіма функціями С-дуги | Відповідність |  |