**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі «код ДК 021:2015 – 33160000-9 – «Устаткування для операційних блоків» (**код НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» - 36155 - Генератор аргон-посиленої електрохірургічної системи)».

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер****№** | **код НК 024:2019** | **Найменування товару** | **Номенклатура позиції** | **Одиниця****виміру** | **Кількість** |
| **1** | **36155 - Генератор аргон-посиленої електрохірургічної системи** | **Апарат для аргон-плазмової коагуляції** | **33162100-4 — Апаратура для операційних блоків** | **комплект** | **1** |

**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 медико - технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання надається Учасником у формі заповненої таблиці 1 наведеної нижче та 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, або російською мовами) в якому міститься ця інформація, з наданням скан-копій з оригіналів документів або завірених учасником копій.*

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. 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 цією Документацією та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа від 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 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.*

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

*Учасник повинен надати копії сертифікатів(або інший документ) сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшли навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні.*

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 гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.*

7. Проведення доставки, інсталяції 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 характеристики до апарату для аргон-плазмової коагуляції (таблиця 1)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Характеристики** | **Значення** | **Відповідність****(так/ні)****з посиланням на сторінки технічної документації виробника** |
| **1.** | **Апарат для аргон-плазмової коагуляції** | **1 комплект** |
|  | Можливість підключення апарату для аргоно-плазмової коагуляції до ВЧ генератора.  | Наявність |  |
|  | Можливість використання апарату для аргоно-плазмової коагуляції разом з високочастотним генератором для різання та коагуляції у відкритому та ендоскопічному доступі.  | Наявність |  |
|  | Підключення до високочастотного генератора повинно відбуватися за допомогою оптичних світловодів.  | Наявність |  |
|  | Можливість одночасного підключення двох балонів з аргоном з автоматичним перемикання у разі відсутності газу в одному з балонів.  | Наявність |  |
|  | Наявність самотестування апарату для аргоно-плазмової коагуляції | Наявність |  |
|  | Можливість примусової продувки обладнання аргоном.  | Наявність |  |
|  | Можливість підключення електронних датчиків тиску.  | Наявність |  |
|  | Наявність світлових індикаторів на лицьовій панелі.  | Наявність |  |
|  | Можливість встановлення стерильного фільтру на магістралі подачі аргону | Наявність |  |
|  | Можливість циклічного тестування обладнання під час експлуатації з відображенням похибок червоним світлом | Наявність |  |
|  | Наявність аварійного вимикача | Наявність |  |
|  | Відображення активації різання та коагуляції на обладнанні жовтим та синім кольором відповідно.  | Наявність |  |
|  | Максимальна витрата газу не більше 10 л/мін | Наявність |  |
|  | Мінімальна витрата газу не більше 0,1 л/мін | Наявність |  |
|  | Можливість підключення до ВЧ генератора з опцією біполярної резекції | Наявність |  |
|  | Можливість підключення до ВЧ генератора з опцією лігування судин | Наявність |  |
|  | **Комплектація:** |  |
|  | Аргон-плазмовий блок – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Фільтр до аргон-плазмового блоку, стерильний – 50 шт. | Наявність |  |
|  | Тримач електродів аргон-плазмовий, багаторазовий, з довжиною кабелю не менше 2 м – 3 шт. | Наявність |  |
|  | Аргон-плазмовий електрод типу ніж, довжиною не більше 120 мм – 3 шт. | Наявність |  |
|  | Аргон-плазмовий електрод типу ніж, довжиною не менше 350 мм – 3 шт. | Наявність |  |
|  | Аргон-плазмовий електрод, гнучкий, довжиною не більше 200 мм – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Аргон-плазмовий електрод, гнучкий, довжиною не менше 350 мм – 1 шт. | Наявність |  |
|  | Редуктор тиску сумісний з аргон-плазмовим блоком – 2 шт. | Наявність |  |
|  | Балон для газу, ємність не більше 6 л – 2 шт. | Наявність |  |
|  | Візок для обладнання – 1 шт. | Наявність |  |

**Примітка:**

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*