

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

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

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

«У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

«У місцях, де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». **Таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».**

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару — замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки він за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.

**Медико-технічні вимоги до операційного світлодіодного світильника з
стельовим кріпленням зі змінною колірною температурою**

Найменування товару	Кількість
	1 шт.

Вимоги	Відповідність ("Так"/"Ні", з обов'язковим посиланням на № сторінки технічного документу виробника)
Світильник операційний однокупольний	
Операційний світильник повинен мати стельове кріплення з можливістю обертання куполу	
Операційний світильник має бути однокупольним	
Діаметр куполу світильника не менше 70 сантиметри	
Загальна інтенсивність освітлення не менше 160 000 Люкс	
Наявність функції змінної регульованої колірної температури, в межах не гірше 3 500 – 5 000 Кельвін	
Наявність контрольної панелі для регулювання всіх функцій лампи, з цифровою індикацією та сенсорним дисплеєм для відображення встановлених параметрів	
На РК-дисплеї мають відображатися наступні індикатори: — Індикатор інтенсивності освітлення; — Індикатор колірної температури; — Індикатор індексу передачі кольору	
На РК-дисплеї повинні бути сенсорні кнопки для регулювання (збільшення/зменшення) наступних параметрів: — Регулювання інтенсивності освітлення; — Регулювання колірної температури; — Регулювання індексу передачі кольору; — Регулювання світлової плями.	
Індекс передачі кольору в межах не гірше 85 - 98 Ra	
Тип освітлювальних елементів повинен бути світлодіодним	
Освітлення повинно бути безтіньовим при різних режимах роботи	
Глибина проникнення освітлення не менше 70 сантиметрів	
Можливість регулювання інтенсивності освітлення, не менше 5 кроків регулювання	
Діапазон регулювання освітлення не гірше 60 000 – 160 000 Люкс	
Діаметр операційного поля в межах не гірше ніж від 12 до 35 сантиметрів	
Обертання навколо вертикальної осі не гірше ніж 360 °	
Загальна кількість світлодіодних ламп не менше 120 шт.	
Лапараскопічний режим роботи лампи	
Напруга, 220В, 50/60Гц	
Потужність 120В	
Наявність змінних ручок для фокусування, що стерилізуються	
Життєвий цикл світлових елементів не менше 50 000 год.	

Тип блоку освітлювача: не менше семи світлодіодних зон	
Кріплення лампи складається з ричагів, що забезпечують радіус дії лампи не менше 1,5м навколо своєї осі	

Медико-технічні вимоги до пересувного операційного світильника

Найменування товару	Кількість
	1 шт.

Вимоги	Відповідність ("Так"/"Ні", з обов'язковим посиланням на № сторінки технічного документу виробника)
Лампа повинна бути мобільною, основа лампи повинна мати не менше 4-х коліс, 2 з яких блокуються	
Діаметр куполу світильника не менше 26 сантиметри	
Загальна інтенсивність освітлення не менше 60 000 Люкс	
Наявність функції змінної регульованої колірної температури, в межах не гірше 3 500 – 5 000 Кельвін	
Індекс передачі кольору в межах 85-95 Ra	
Тип освітлювальних елементів повинен бути світлодіодним	
Освітлення повинно бути безтіньовим при різних режимах роботи	
Глибина проникнення освітлення не менше 60 сантиметрів	
Діапазон регулювання освітлення не менше 40 000 – 60 000 Люкс	
Діаметр операційного поля не менше ніж 18 сантиметрів	
Загальна кількість світлодіодних ламп не менше 25 шт.	
Напруга, 220В, 50/60Гц	
Життєвий цикл світлових елементів не менше 50 000 год.	

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 з дати введення в експлуатацію.

На підтвердження 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 з дати введення в експлуатацію.

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 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. 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, перелік товару, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

6. 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.

7. Гарантійне та сервісне обслуговування повинно виконуватися сервісним центром на території України, що уповноважений виробником (надати лист, або сертифікати інженерів від виробника обладнання).

На підтвердження такої інформації Учасник повинен надати у складі пропозиції лист, або сертифікати інженерів від виробника обладнання.

8. Запропонована Учасником вартість повинна включати всі витрати з постачання товару, а також всі податки та збори відповідно до законодавства України.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі, в якому зазначити, що запропонована вартість включає всі витрати з постачання товару, пересилкою документів (договір, сертифікати, накладні і т.д.) через кур'єрську службу («Нова пошта» або інше).