**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**Код за ДК 021:2015: Код за ДК 021:2015: 33160000-9** **Устаткування для операційних блоків» (Устаткування для операційних блоків)**

**код за НК 024:2023: 44776 Електрохірургічна система, 12282 Операційний світильник**

**І. КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код закупівлі НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів**» | **Назва**  | **Кількість** |
|  | 44776 Електрохірургічна система | Апарат високочастотний електрохірургічний | 1 |
|  | 12282 Операційний світильник | Світильник операційний однокупольний | 2 |

**ІІ. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару повинна бути обов’язково підтверджена шляхом надання заповненої таблиці, наведеної нижче, з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів) в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій. Надання перекладу технічних документів, що викладені російською мовою, не вимагається.

2. 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 оригінал або завірену копію одного з наступних документів (або витягів з них) на кожне найменування товару: декларація про відповідність, або сертифікат відповідності, або інших документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до чинного законодавства України.

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 або завірену копію листа виробника (або представництва, або філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Такий лист повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора даної закупівлі. Допускається надання гарантійного листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати оригінал або завірену копію документу, що підтверджує повноваження такого офіційного дистриб’ютора або іншого представника.

4. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні, у тому числі як виставковий зразок. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару повинен становити не менше 12 місяців з дати поставки.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист щодо відповідності товару даному пункту.

**ІІІ. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**(опис предмета закупівлі)**

1. **Медико-технічні вимоги до апарату високочастотного електрохірургічного**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри та вимоги** | **Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку технічного документу** |
|  | Апарат повинен працювати в таких режимах: - монополярний різання-1;- монополярний різання-2 (змішаний); - монополярний коагуляяція;- біполярний коагуляція |  |
|  | Максимальна вихідна потужність апарата на всіх режимах роботи не менша за 120 Вт |  |
|  | Основна частота вихідної напруги не менша за 1,76 МГц |  |
|  | Дискретне регулювання вихідної потужності у всіх режимах роботи |  |
|  | Світлова індикація режимів роботи та рівня вихідної потужності |  |
|  | Звукова частотно-темброва сигналізація, яка відрізняється в різних режимах роботи своїм тоном |  |
|  | Живлення апарату повинно здійснюватися від мережі змінного струму напругою (220±22) В і частотою (50±1) Гц |  |
| **Комплектація поставки повинна включати (на підтвердження надати гарантійний лист):** - електронний блок – 1 шт;- ножна педаль – 1 шт;- електрод пасивний – 1 шт;- електродоутримувач монополярний – 1 шт;- електродоутримувач біполярний – 1 шт;- пінцет біполярний 200 мм – 1 шт;- електрод-ніж – 2 шт;- паспорт – 1 шт. |

1. **Медико-технічні вимоги до світильника операційного однокупольного**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри та вимоги** | **Відповідність ТАК/НІ з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку технічного документу** |
| **Загальні вимоги до світильника** |
|  | Світильник повинен забезпечувати широкі, рівномірно освітлені світлові поля |  |
|  | Світильник повинен мати регулювання балансу червоного кольору |  |
|  | В матеріалі корпусу пластикових частин світильника має бути антимікробна добавка з використанням іонів срібла |  |
|  | На куполі світильника мають бути відсутні виступаючі елемент для мінімізації місць забруднення. |  |
|  | Світильник повинен забезпечувати можливість легкої дезінфекції та мати зйомну рукоятку, яку можна стерилізувати |  |
| **Технічні характеристики купола світильника** |
|  | Діаметр куполу світильника не менше 450мм |  |
|  | Керування світильником має бути розміщене на куполі |  |
|  | Кут нахилу куполів світильника не менше 260° |  |
|  | Обертання купола по вертикальній осі не менше 360° |  |
|  | Загальна кількість світлодіодних елементів на допоміжному куполі не менше 37 |  |
|  | Ступінь захисту куполу не гірше IP54 |  |
|  | Мінімальний термін експлуатації світлодіодних елементів, не менше 60 000 годин |  |
|  | Кольорова температура повинна бути в діапазоні від 3.100К до 5.000К |  |
|  | Кольорова температура має регулюватись, не менше 5 рівнів. |  |
|  | Індекс передачі кольору Ra не менше 95 |  |
|  | Індекс кольоропередачі R9 – не менше ніж 95 |  |
|  | Глибина освітлення (на 60% відстані) не менше 800мм |  |
|  | Інтенсивність освітлення в центрі світлової плями (на відстані 1 м від купола), не менше 160 000 люкс |  |
|  | Діаметр світлового поля D10 на відстані 1 метр для купола світильника має бути в діапазоні 150 – 300мм |  |
|  | Вага купола не більше 6кг |  |

*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».*