**Додаток 1**

**до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**щодо закупівлі**

1. **«Код ДК 021:2015 – 33160000-9 Устаткування для операційних блоків) (код НК 024:2019: 17662 - Гнучкий відеобронхоскоп)»**

**Інформація про кількісні характеристики предмету закупівлі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Од. вим.** | **Кількість** |
| 1 | **Гнучкий відеобронхоскоп** | комплект | 1 |

**Основні технічні характеристики:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Медико-технічні вимоги** | **Наявність функції або величина параметру** | **Відповідність запропонованого обладнання з посиланням на сторінки технічної документації виробника (проспекти, брошури, інструкції з експлуатації, тощо)** |
| ***1.*** | ***Призначення:*** | | |
| 1.1 | Призначений дослідження, діагностика та ендоскопічне лікування трахеї та бронхів | Відповідність |  |
| ***2.*** | ***Технічні характеристики Відеобронхоскопу::*** | | |
| 2.1 | Напрямок огляду | прямий |  |
| 2.2 | Глибина різкості, мм | Не гірше ніж 3-100 |  |
| 2.3 | Кут поля зору, градусів | Не гірше 120 |  |
| 2.4 | Діаметр інструментального каналу, мм | Не менше ніж 1,2 |  |
| 2.5 | Діаметр дистального кінця, мм | Не більше ніж 3,8 |  |
| 2.6 | Діаметр гнучкої частини, мм | Не більше ніж 3,8 |  |
| 2.7 | Кути вигину дистального кінця, градусів | Не менше ніж 180 вгору, 130 вниз |  |
| 2.8 | Довжина робочої частини, мм | Не менше 600 |  |
| 2.9 | Відеобронхоскоп повинен бути сумісним з процесором ЕР-6000 | Відповідність |  |

**Загальні вимоги**

1.Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити **не менше 12 місяців,** а також він повинен бути новим, таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався. На підтвердження Учасник повинен надати **оригінал гарантійного листа** в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

2. 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 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.

3. Надати гарантійний лист про наявність сервісного центру.

4. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, 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 Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у додатку до Документації. Відповідність запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, викладеним у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні(у) сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: інструкції (паспорта, каталогу, технічного опису, тощо) з експлуатації, або ін. документів українською мовою, в якому міститься ця інформація, разом з додаванням його(їх) копії(й). Підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару технічним характеристикам, встановленим у даному додатку до Документації, надається Учасником також у формі заповненої таблиці.