***Додаток 2***

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі***

**ДК 021:2015 – 33160000-9: Устаткування для операційних блоків**

**(Генератор електрохірургічний для виконання артроскопічних операцій,**

**код НК 024:2023 – 44091 - Набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів, багаторазового використання)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 44091 Набір для проведення  хірургічної артроскопії,  що не містить лікарських  засобів, багаторазового  використання (Arthroscopic surgical procedure kit, nonmedicated,  reusable) | **Генератор електрохірургічний для виконання артроскопічних операцій** | комплект | 1 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Кількість** | **Вимоги** | **Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації** |
| **1.** | **Генератор електрохірургічний артроскопічний** | **1 шт** | Має бути за типом - біполярний.  Має працювати в режимах коагуляції та абляції.  Має бути не менше 9-ти рівнів налаштування в режимі абляції та не менше 2-х рівнів налаштування в режимі коагуляції.  Повинен мати функцію зупинки роботи при наближенні до металічних частин.  Повинен мати функцію розпізнавання типу електроду.  Повинен розпізнавати датчик електрода для уникнення повторного використання з іншою консоллю.  Повинен мати сенсорний РК дисплей.  Повинен мати функцію зміни налаштувань з сенсорного дисплея консолі.  Має бути підтримка режиму контролю температури та потужності.  Повинен мати можливість підключення пари педаль + електрод.  Повинен мати ступінь захисту не нижче чим IP22.  Характеристики вхідного змінного струму не гірше чим 100-240 В, 50/60 Гц, 8.0 A.  Мережевий кабель повинен бути за характеристиками не гірше чим10 A/250 В.  Модуль подачі живлення по типу IEC 320/C13.  Повинен мати габаритні розміри не більше 410х140х310 мм. |  |
| **2.** | **Педаль електрохірургічного генератора** | **1 шт** | Має бути призначена для використання з артроскопічним електрохірургічним генератором.  Повинна мати не більше 3х кнопок: абляція та коагуляція та переключення режимів.  Має бути наявність кнопок для регулювання рівня абляції.  Має бути наявна ручка для зручності переносу педалі.  Повинна мати захист від вологи не гірше чим ІР68.  Повинна мати габарити не більше 240х210х25мм. |  |

**Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

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 2022 - 2024 рр.

На підтвердження Учасник **повинен надати лист у довільний формі**, в якому зазначити, що запропонований товар є новим і таким, що не був у використанні. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний строк експлуатації запропонованого Учасником товару становить не менше 12 місяців та рік випуску 2022 -2024 років.

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 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 на момент подання пропозицій.

5. 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.