**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

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

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

В 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".

Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника.

Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником. У випадку, якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент» (наприклад, автомобіль Renault Duster, або еквівалент), тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації».

Наголошуємо та просимо звернути увагу, що технічні характеристики товару мають бути не меншими тих параметрів, які вказані Замовником в тендерній документації.

Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару –  Замовник здійснює закупівлю Апарата ударно – хвильової терапії з технічними вимогами передбаченими Додатком 2 до тендерної документації, оскільки вказаний товар за своїми якісними, технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII (зі змінами), з урахуванням Постанови від 12 жовтня 2022 р. № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування», замовником було прийнято рішення провести закупівлю саме даного товару.

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування товару | Одиниця виміру | Кількість |
|  |
| 1 | Апарат ударно – хвильової терапії | шт | 1 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Загальна характеристика** | | | | |
| 1.1 | Апарат ударно – хвильової терапії | 1 шт. | Вказати марку |
| 1.2 | Країна-виробник | (окрім країн, на які накладені санкції) | Учасник вказує країну виробника |
| **2.Загальні вимоги** | | | |
| **№ з/п** | **Параметр** | **Вимоги** | **Відповідність, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на відповідну сторінку технічної документації** |
| 2.1 | Апарат застосовує неінвазійну терапію ударної хвилі із вбудованим повітряним компресором | наявність |  |
| 2.2 | Наявність сенсорного кольорового дисплея діагоналлю | не менше 14.5см, роздільною здатністю не менш 640х480 пікселів |  |
| 2.3 | Можливість управління всіма параметрами безпосередньо з сенсорного дисплею | наявність |  |
| 2.4 | Відображення усіх параметрів терапії на дисплеї | наявність |  |
| 2.5 | Можливість зберігати інформацію про пацієнтів (ім’я, ідентифікаційний номер, коментар, діагноз) | наявність |  |
| 2.6. | Наявність енциклопедії яка містить інформацію про діагнози, можливі терапії та приклади використання пристрою | наявність |  |
| 2.9 | Розміри | не більше 320 x 190 x 280 мм |  |
| 2.10 | Вага апарату | Не більше 7 кг |  |
| 2.11 | Наявність не менше ніж 24 діагнозів | наявність |  |
| 2.12 | Наявність додаткових 5 урологічних діагнозів (опція) | наявність |  |
| 2.13 | Можливість збереження терапії | наявність |  |
| 2.14 | Після включення апарат проводить самодіагностику внутрішніх ланцюгів та його функцій | навність |  |
| 2.15 | Ударна хвиля формується за допомогою кулі, прискореної стисненим повітрям, який, в свою чергу, нагнітається за допомогою повітряного компресора з електронним управлінням | наявність |  |
| 2.16 | Апарат використовує балістичний принцип генерації ударних хвиль | наявність |  |
| 2.17 | Мінімізується передача зворотних імпульсів в руку терапевта завдяки вбудованому повітряному амортизатору | наявність |  |
| 2.18 | Можливість користувачеві встановити або змінити пароль пристрою | наявність |  |
| 2.19 | Наявність трьох режимів аплікатора: АВТО-режим, безперервний режим, режим ВКЛ/ВИКЛ | наявність |  |
| 2.20 | Наявність утримувача для аплікатора | наявність |  |
| 2.21 | Наявність аплікатора | наявність |  |
| 2.22 | Наявність 15мм мультифокусованого передавача | наявність |  |
| 2.23 | Наявність 9мм мультифокусованого передавача | наявність |  |
| 2.24 | Наявність 15мм фокусованого передавача | наявність |  |
| 2.25 | Наявність кейсу для транспортування | наявність |  |
| 2.26 | Можливість самостійної заміни передавача та змінного набору аплікатора | наявність |  |
| 2.27 | Гарантійний термін змінного набору не менше 2000000 імпульсів | наявність |  |
| 2.28 | Частота імпульсу | не менше 20 Гц |  |
| 2.29 | Інтенсивність імпульсів | До 5 Бар |  |
| 2.30 | Наявність візка з п’ятьма ящиками (не менше) | наявність |  |
| 2.31 | Наявність SWT змінного патрону аплікатора | наявність |  |
| 2.32 | Валіза для транспортування | наявність |  |
| **3. Документи** | | | | |
| 3.1 | 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 надати гарантійний лист, що один з вищезазначених документів буде надано під час поставки |  |
| 3.2 | Інструкція з експлуатації українською мовою | Наявність, надати копію |  |
| **4.Гарантійні зобов’язання** | | | | |
| 4.1 | Навчання медичного персоналу на робочому місці. | Надати гарантійний лист |  |
| 4.2 | Гарантійний термін на систему, включаючи все додаткове устаткування. | 12 місяців |  |
| 4.3 | Наявність сертифікованої сервісної служби. | Наявність,  Надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України |  |
| 4.4 | Наявність післягарантійного обслуговування | Наявність, надати оригінал листа від фірми-виробника або офіційного представника на території України |  |

**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, з наданням копії документів.

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. А також в цьому листі зазначити, що 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 файл відсканований з Оригіналу 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 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 кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.

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 надати гарантійний лист, що один з вищезазначених документів буде надано під час поставки.

7. Проведення доставки, інcталяції 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.

УВАГА!!!

**\****Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість надання послуг/поставки товару/виконання робіт, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.*

**Якщо тендерна пропозиція учасника не відповідає Технічній специфікації тендерної документації замовника, то така тендерна пропозиція буде відхилена, як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**