**Додаток 3**

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі/медико – технічні вимоги**

**на закупівлю код ДК 021:2015: 33160000-9 — Устаткування для операційних блоків (Система ендоскопічної візуалізації у комплекті з відеогастроскопом (код ДК 021:2015: 33168100-6 — Ендоскопи; код НК 024:2023: 35616 — Система ендоскопічної візуалізації))**

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам, викладеним у даному додатку до тендерної документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською, та/або російською мовами), в яких міститься ця інформація. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної нижче. Запропонована учасником товар повинен бути не гіршим, ніж у наведених нижче вимогах.

2. Все обладнання медичного призначення, що пропонується, повинно бути внесене до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або введене 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 або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або гарантійний лист Учасника про надання документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту на момент поставки.

3. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців з моменту вводу в експлуатацію. На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації, запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті.

4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником. На підтвердження Учасник повинен надатикопію сертифіката сервісного інженеравиданого виробником.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника.

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника (повноваження представника, дилера, дистриб’ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб’ютору діяти від його імені).

6. Учасник гарантує проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання, інструктажу та навчання персоналу Замовника щодо роботи на устаткуванні в межах виконання даного замовлення за власний рахунок (надати гарантійний лист).

7. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля (надати довідку в довільній формі).

8. Учасник повинен заповнити таблицю:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Інформація** |
| 1. | Найменування предмету закупівлі або еквівалент | Вказати |  |
| 2. | Фірма-виробник обладнання | Вказати |  |
| 3. | Кількість | Вказати |  |
| 4. | Країна виробництва | Вказати |  |
| 5. | Модель | Вказати |  |
| 6. | Інструкція з експлуатації | Надати копію |  |
| 7. | Сертифікат відповідності | Надати копію |  |
| 8. | Декларація про відповідність (№) | Надати копію |  |

9. До ціни пропозиції включаються наступні витрати: податки і збори (обов’язкові платежі), що сплачуються або мають бути сплачені; витрати на поставку за адресою замовника; розвантаження; інші витрати, передбачені для товару даного виду та умов даної тендерної документації. В ціновій пропозиції ціни вказуються за кожну одиницю виміру товару (1 упаковка, 1 флакон, 1 табл., 1 ампула, тощо), який пропонується для постачання із урахуванням найменувань та кількості, що вимагається Замовником та остаточно виводиться підсумкова ціна пропозиції (надати гарантійний лист).

10. Якість товару має відповідати вимогам державних стандартів, а також умовам, встановленим чинним законодавством до товару даного виду (надати гарантійний лист).

11. Товар при поставці повинен супроводжуватись документами, що підтверджують якість та безпеку, передбачену законодавством України(надати гарантійний лист).

12. Товар повинен постачатися в належній тарі (упаковці), яка відповідає характеру товару і захищає від пошкоджень під час транспортування (поставки)(надати гарантійний лист).

13. Поставка замовленого товару здійснюється однією партією транспортом Учасника-переможця, поставка товару здійснюється протягом 5 (п’яти) календарних днів з моменту отримання заявки від Замовника (надати гарантійний лист).

14. Розвантаження товару здійснюється представниками учасника-переможця (надати гарантійний лист).

15. Строк (термін) поставки (передачі) товару: по 18.12. 2023 р. Місце поставки (передачі) товару: 82600, Україна, Львівська область, Стрийський район, місто Сколе, вулиця Героя Олега Ушневича, 29.

16. Запропоноване обладнання повинно бути новим та таким, що не перебувало раніше в експлуатації (*надити гарантійний лист від Учасника у складі тендерної пропозиції*).

17. Товар, запропонований учасником повинен бути введений в обіг або експлуатацію (застосування) за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту у передбаченому законодавством порядку (надати гарантійний лист).

18. Інструктаж працівників замовника по роботі на запропонованому обладнанні має бути здійснено за рахунок учасника *(надати гарантійний лист від учасника).*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Характеристика/параметр** | **Наявність функції або значення параметру** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідні розділ(и) та/або сторінку(и) технічних документів виробника** |
| **Система ендоскопічної візуалізації у комплекті з відеогастроскоп – 1 комплект** | | | |
| **1.** | **Комплектація** | | |
| 1.1. | **Відеогастроскоп – 1 шт.** | | |
| 1.1.1. | Призначення виробу, не гірше | для огляду та діагностики всіх типів патологічних змін в області верхнього відділу травневого тракту |  |
| 1.1.2. | Ступінь захисту від ураження електричним струмом | Тип BF |  |
| 1.1.3. | Пряме направлення огляду | наявність |  |
| 1.1.4. | Кут поля зору, не менше | 1400 |  |
| 1.1.5. | Глибина різкості, не менше | 2-100 мм |  |
| 1.1.6. | Діаметр гнучкої частини, не більше | 9,3 мм |  |
| 1.1.7. | Зовнішній діаметр дистального кінця, не більше | 9,2 мм |  |
| 1.1.8. | Діапазон зміни кута відхилення дистального кінця вгору, не менше | 2100 |  |
| 1.1.9. | Діапазон зміни кута відхилення дистального кінця вниз, не менше | 900 |  |
| 1.1.10. | Діапазон зміни кута відхилення дистального кінця праворуч, не менше | 1000 |  |
| 1.1.11. | Діапазон зміни кута відхилення дистального кінця ліворуч, не менше | 1000 |  |
| 1.1.12. | Робоча довжина, не менше | 1100 мм |  |
| 1.1.13. | Загальна довжина, не менше | 1400 мм |  |
| 1.1.14. | Внутрішній діаметр інструментального каналу, не менше | 2,8 мм |  |
| 1.1.15. | Можливість повного занурення в рідину при обробці (повністю герметичний) | наявність |  |
| 1.1.16. | Наявність каналу для подачі води | наявність |  |
| 1.2. | **Відеопроцесор – 1 шт.** | | |
| 1.2.1. | Єдиний корпус для відеопроцесора і джерела світла | Наявність |  |
| 1.2.2. | Якість зображення, не гірше | Full HD |  |
| 1.2.3. | Наявність наступних вихідних інтерфейсів: S-video, RGB, DVI-D | Наявність |  |
| 1.2.4. | Регулювання червоного, синього,зеленого кольору, не менше | 5 рівнів |  |
| 1.2.5. | Електроне збільшення, не менше | 2 крат |  |
| 1.2.6. | Внутрішня пам’ять, не менше | 4 гб |  |
| 1.2.7. | Режим електроноїхромоскопії FICE або NBI або i-scan або LCI, BLI або аналог | Наявність |  |
| 1.2.8. | Управління заморожуванням зображень з відеоендоскопа | Наявність |  |
| 1.2.9. | Реєстрація пацієнтів | Наявність |  |
| 1.2.10. | Діапазон напруги живлення, не вужче | 100-240В |  |
| 1.2.11. | Частота живлення | 50/60Гц |  |
| 1.2.12. | Тип світла | Діодне |  |
| 1.3. | **Додаткова комплектація** | | |
| 1.3.1. | Монітор медичний | наявність |  |
| 1.3.2. | Стійка медична для апаратури | наявність |  |
| 1.3.3. | Тестер герметичності | наявність |  |
| 1.3.4. | Банка для води | наявність |  |
| 1.3.5. | Відеозаписуючий пристрій | наявність |  |
| 1.3.6. | Зберігаючий пристрій | наявність |  |

**Примітки:** **всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».**

**В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах (МТВ), учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями, щодо відповідності вимогам Замовника.**

**Відсутність у складі пропозиції документального підтвердження відповідності будь-якому пункту таблиць медико-технічних вимог з посиланням на відповідну сторінку в інструкції з експлуатації або у офіційній друкованій технічній документації виробника устаткування або в інших документах буде означати, що такий параметр в учасника відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає медико-технічним вимогам.**