**Додаток № 2**

до тендерної документації

**Технічні вимоги до предмету закупівлі**

**«код ДК 021:2015: 33160000 - 9 Устаткування для операційних блоків (35616 – Система ендоскопічної візуалізації (Комплект ендоскопічного обладнання для гінекології))»**

**Кількість:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2019** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 35616 - Система ендоскопічної візуалізації | Комплект ендоскопічного обладнання для гінекології | комплект | 1 |

**Комплектація комплекту**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2019** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 35616 - Система ендоскопічної візуалізації | Вiдеоендоскопiчний комплекс у складі | комплект | 1 |
|  | 32043 - Лапароскопічний набір для хірургічних процедур, немедикаментозний, багаторазовий | Лапароскопічний набір для хірургічних процедур | комплект | 1 |
|  | 44776 - Електрохірургічна система | Електрохірургічний апарат | комплект | 1 |

**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, або російською мовами) в якому міститься ця інформація, з наданням скан-копій з оригіналів документів або завірених учасником копій.

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. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців (надати гарантійний лист від Учасника).

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 листа від 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 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.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати копії сертифікатів(або інший документ) сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшли навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні.

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 гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

7. Проведення доставки, інсталяції 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.

**Медико-технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Характеристики | Значення | Відповідність  (так/ні)  з посиланням на сторінки технічної документації виробника |
|  | **Вiдеоендоскопiчний комплекс**  **у складі:** | **1 комплект** | |
|  | **Монітор** | **Наявність 1шт.** |  |
|  | Розмір екрану за діагоналлю, не менше | 27" |  |
|  | **Головка камери** | **Наявність 1 шт**. |  |
|  | Технологія виготовлення сенсора (матриці) | КМОП або CMOS |  |
|  | Кількість сенсорів | Не менше 3х1/3 CMOS |  |
|  | Управління на головці камери | Не менше 3 кнопок |  |
|  | Можливість управління джерелом світла за допомогою кнопок на головці камери | Наявність |  |
|  | Вбудований зум об’єктив | Наявність |  |
|  | Формат зображення | Не менше, 1920х1080 |  |
|  | **Блок керування** | **Наявність 1 шт**. |  |
|  | Технологія виготовлення сенсора (матриці) | КМОП або CMOS |  |
|  | Формат зображення | Не гірше Full HD |  |
|  | Можливість зміни роздільної здатності (співвідношення сторін зображення) не гірше 16:9 та 16:10 | Наявність |  |
|  | Інтерфейс для зберігання фото / відео | USB |  |
|  | Виходи відео сигналу, не менше | 2x DVI  2 x 3G SDI |  |
|  | Можливість під’єднання USB клавіатури | Наявність |  |
|  | Можливість введення даних пацієнта, та іх відображення на маніторі. | Наявність |  |
|  | Управління блоком камери повинно відбуватися за допомогою клавіатури | Наявність |  |
|  | Можливість керування різноманітними функціями камери за допомогою педалі. | Наявність |  |
|  | Можливість керування джерелом світла за допомогою кнопок на головці камери | Наявність |  |
|  | Можливість вибору формату збереження фотографій | Не менше 2-х |  |
|  | Можливість управління швидкістю затвора при виконанні фото. | Наявність |  |
|  | Можливість змінювати яскравість | Наявність |  |
|  | Можливість змінювати контрастність | Наявність |  |
|  | Наявність функції покращення (посилення) контурів при переходах сусідніх структур. | Наявність |  |
|  | Функцію зміни насиченості (інтенсивності) кольору | Наявність |  |
|  | Наявність цифрового збільшення (зум) | Не менше 3х |  |
|  | Функція вибіркового покращення кольору для кращої диференціації структур одна від одної | Відповідність |  |
|  | Функція зменшення диму (дозволяє отримувати чіткіше зображення в заповненому димом середовищі) | Відповідність |  |
|  | Функція зменшення шуму | Відповідність |  |
|  | Функція скидання пристрою до налаштувань за замовчуванням | Наявність |  |
|  | Можливість вибору робочого профілю: лапароскопія, урологія, фіброскопія, гінекологія, артроскопія, лор, нейроендоскопія | Наявність |  |
|  | **Джерело світла** | **Наявність 1 шт**. |  |
|  | Тип джерела випромінювання | Світлодіод (led) |  |
|  | Індекс передавання кольору Ra | Не менше 85 |  |
|  | Можливість управління джерелом світла за допомогою кнопок на головці камери | Наявність |  |
|  | Універсальне гніздо (адаптер) підключення світловодів | Не гірше, Storz, Olympus, Wolf |  |
|  | Наявність дисплею | Наявність |  |
|  | Можливість відображення повідомлень на дисплеї | Наявність |  |
|  | Зміна інтенсивності світла з кроком не більше 5% | Наявність |  |
|  | Функція автоматичного керування інтенсивністю світла | Наявність |  |
|  | **Інсуфлятор** | **Наявність1 шт.** |  |
|  | Прилад, призначений для подачі СО2 в черевну порожнину і підтримки заданого тиску | Відповідність |  |
|  | Рекомендований для використання газ | CО2 |  |
|  | Можливість вибору програми інсуфляції: стандарт, для дітей, для пацієнтів з ожирінням, для ендоскопічного виділення судини | Наявність |  |
|  | Сенсорний екран | Наявність |  |
|  | Інтегрована система підігріву газу | Наявність |  |
|  | Максимальний потік газу, не менше | 50 л / хв. |  |
|  | Максимальний робочий тиск | Не менше 30 мм рт. ст. |  |
|  | Можливість вибору швидкості потоку газу з кроком 0,1 л/хв | Наявність |  |
|  | Режим дбайливої інсуффляціі (для голки Вереша) | Наявність |  |
|  | Самотестування при включені | Наявність |  |
|  | Автоматична система випуску надлишкового газу | Наявність |  |
|  | Налаштування порога тиску  випускного клапана | Наявність |  |
|  | Налаштування часу спрацьовування  випускного клапана | Наявність |  |
|  | Максимальний тиск подачі газу на інсуфлятор | Не менше80 бар |  |
|  | **Аспіраційно / іригаційна помпа** | **Наявність1 шт.** |  |
|  | Помпа для лапароскопії | Відповідність |  |
|  | Функція аспірації | Наявність |  |
|  | Функція іригації | Наявність |  |
|  | **Стійка медична:** | **Наявність1 шт.** |  |
|  | Гальма на парі коліс | Наявність |  |
|  | Кількість полиць, не менше | 3 |  |
|  | Прилади, які розташовані на стійці, повинні вмикатися в електричний блок стійки | Відповідність |  |
|  | **Лапароскопічний набір для хірургічних процедур** | **1 комплект** | |
|  | Відсмоктуюча та іригаційна рукоятка | 1 шт. |  |
|  | Відсмоктуюча та іригаційна трубка діаметром не більше 5мм. довжиною не менеше 300мм | 1 шт. |  |
|  | Оптика, що підлягає стерилізації в автоклаві, передньо-бічного бачення 30 градусів, діаметром не більше 10мм, довжина не більше 340 мм. | 1 шт. |  |
|  | Інсуфляційна канюля Вереша, діаметром не більше 3мм, довжиною не більше 250 мм, люеровський замок | 1 шт. |  |
|  | Голкотримач діаметром не більше 5мм, довжиною не більше 46см, з ергономічною прямою рукояткою | 1 шт. |  |
|  | Аплікатор кліпс, діаметр інструменту не більше 10мм, довжина не більше 33см, для середніх і великих кліпс або аналог | 1 шт. |  |
|  | Лапароскопічна рукоятка, без фіксатора, ВЧ конектор | 3 шт. |  |
|  | Стрижень до лапароскопічного інструменту, для розміщення монополярного електроду, довжиною не менше 330мм, діаметром 5мм. | 3 шт. |  |
|  | Змінні робочі вставки до монополярного інструменту, тип дисектор зігнутий або аналог, довжиною не менше 300мм | 1 шт. |  |
|  | Змінні робочі вставки до монополярного інструменту, тип дисектор зігнутий або затискач, загострений, довжиною не менше 300мм | 1 шт. |  |
|  | Змінні робочі вставки до монополярного інструменту, тип затискач вікончастий, довжина бранш не менше 15мм, довжина електроду не менше 300мм | 1 шт. |  |
|  | Лапароскпічний інструмент, тип затискач або аналог, діаметром не більше 10мм | 1 шт. |  |
|  | Рукоятка лапароскопічна | 1 шт. |  |
|  | Стрижень до лапароскопічної рукоятки | 1 шт. |  |
|  | Змінні робочі вставки або аналог, тип ножиці | 1 шт. |  |
|  | Наконечник троакара, діаметром не менеше 5.5мм, робоча довжина не більше 15 см | 3 шт. |  |
|  | Троакар (стилет) з пірамідальним наконечником, діаметром не менше 5.5мм | 3 шт. |  |
|  | Наконечник троакара, діаметром не більше 11мм, робоча довжина не більше 15 см | 2 шт. |  |
|  | Троакар (стилет) з пірамідальним наконечником, діаметром не більше 11мм | 2 шт. |  |
|  | Перехідник для троакара з більшого діаметру на менший | 1 шт. |  |
|  | Кабель світловода, діаметром не більше 5мм | 1 шт. |  |
|  | Кабель світловода, діаметром не більше 4мм | 1 шт. |  |
|  | Адаптер світлового кабеля, сторона апарата | 2 шт. |  |
|  | Адаптер світлового кабеля, сторона ендоскопа | 2 шт. |  |
|  | Ущільнювальний ковпачок, для троакара діаметром не менше 5,5мм | 1 шт. |  |
|  | Ущільнювальний ковпачок, для троакара діаметром не більше 11мм | 1 шт. |  |
|  | **Електрохірургічний апарат** | **1 комплект** | |
|  | Високочастотний апарат для монополярних перетинів і коагуляції, біполярної коагуляції. | Наявність |  |
|  | Автоматичне функціональне самотестування при включенні апарату. | Наявність |  |
|  | Автоматичне спостереження за підключенням нейтрального електрода до апарату, світловий і акустичний супровід спостереження. | Наявність |  |
|  | Автоматичне спостереження за приляганням нейтрального електрода до пацієнта. | Наявність |  |
|  | Заземлюючий контакт. | Наявність |  |
|  | Функція розпізнавання струмів витоку. | Наявність |  |
|  | Функція розпізнавання короткого замикання. | Наявність |  |
|  | Регулювання гучності для всіх режимів. | Наявність |  |
|  | Відображення попереджувальних сигналів в текстовому вигляді на дисплеї. | Наявність |  |
|  | Можливість сервісної підтримки через вбудовані в апарат сервісні програми. | Наявність |  |
|  | Наявність аварійного вимикача. | Наявність |  |
|  | Можливість синхронізації з блоком аргоноплазмової коагуляції та евакуатором дима. | Наявність |  |
|  | Наявність регулятора електричної дуги, що знижує значення вихідної потужності в залежності від тканини та її опору до необхідного мінімального значення. | Відповідність |  |
|  | Наявність програми для трансуретральної та трансвагінальної резекції, вапоризації простати, матки, сечового міхура. | Наявність |  |
|  | Наявність програм для гастроентерології, не менше ніж 2. | Наявність |  |
|  | Можливість застосування в ендоскопії з використанням гнучких ендоскопічних зондів. | Наявність |  |
|  | Наявність мікро режиму для роботи на мікроскопічних структурах тканини. | Наявність |  |
|  | Наявність попередньо налаштованих програм, не менше 7 шт. | Відповідність |  |
|  | Загальна кількість програм не менше 99 з можливістю індивідуального налаштування. | Наявність |  |
|  | Можливість вибору виду тока коагуляції не менш трьох режимів з можливістю обмеження потужності. | Наявність |  |
|  | Ступінь захисту корпусу, не гірше IP 21. | Наявність |  |
|  | Монополярний перетин, максимальна потужність не менше 250 Ватт | Наявність |  |
|  | Біполярна коагуляція, максимальна потужність не менше 120 Ватт. | Наявність |  |
|  | Функція автоматичного старту в режимі біполярної коагуляції. | Наявність |  |
|  | **Комплектація:** |  |  |
|  | Електрохірургічний апарат | 1 шт. |  |
|  | Мережевий кабель, довжиною не менше 5 м | 1 шт. |  |
|  | Ножний перемикач подвійний з кнопкою, довжиною кабеля не менше 4 м | 1 шт. |  |
|  | Кабель, для нейтральних електродів | 1 шт. |  |
|  | Нейтральний електрод, одноразовий, площею не менше 80см² | 100 шт. |  |
|  | Монополярний кабель, довжиною не менше 4м | 1 шт. |  |
|  | Електрод монополярний, лапароскопічний, тонкий гачок, довжиною не менше 360 мм | 1 шт. |  |
|  | Біполярний кабель для пінцетів, довжиною не менше 4м | 1 шт. |  |
|  | Лапароскопічний біполярний інструмент, тип дисектор або аналог, довжиною не менше 340 мм, з робочою вставкою | 4 шт. |  |
|  | Електрод вставка до лапароскопічного біполярного інструмента | 2 шт. |  |
|  | Тримач електродів | 1 шт. |  |
|  | Біполярний пінцет | 1 шт. |  |
|  | Контейнер з кришкою, підставкою і 12 стандартними електродами | 1 шт. |  |
|  | Щітка для чищення | 1 шт. |  |

*\*Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"*