**ДОДАТОК 2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ І ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

За ДК 021:2015 - 33120000-7: Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (НК 024:2019: 47160 Цифровий дерматоскоп).

 **Опис, технічні, якісні та кількісні характеристики**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Предмет закупівлі (код ДК021:2015) | Найменування товару (марка, тип, вид) (або еквівалент) | Креслення, конструкторська документація, ГОСТ, ДСТУ, ТУ, технічні характеристики (або еквівалент) | Од. виміру | Кіл-ть товару |
| 1 | 33120000-7 | Цифровий поляризаційний дерматоскоп (НК 024:2019: 47160 Цифровий дерматоскоп) | Прилад призначений для обстеження шкіри при 10Х кратному збільшенні за допомогою LED джерела світла. | шт | 2 |

**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 та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.**

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 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 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.**

5. Запропонований учасником товар обов’язково повинен відповідати (або бути не гірше) усім наведеним у цьому Додатку №2 до Тендерної документації технічним вимогам, характеристикам, параметрам і комплектації. **Учасник повинен підтвердити відповідність запропонованого ним товару вказаним технічним вимогам, характеристикам, параметрам і комплектації щодо даного предмету закупівлі шляхом заповнення наведеної Таблиці в повному обсязі.**

6. Проведення доставки та пуску обладнання за рахунок Учасника.

**На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено за рахунок Учасника.**

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

**На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер закупівлі, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель, а також назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Документи на прилад** | **Вимога** | **Відповідність** |
| 1 | Декларація відповідності та сертифікат відповідності технічному регламенту медичних виробів | Надати копію |  |
| 2 | Проведення монтажних, сервісних робіт фахівцями постачальника, уповноважених виробником або офіційним представником виробника (надати оригінал листа виробника або його офіційного представника) | Надати копію |  |
| 3 | Оригінал або копія 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 товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. | Надати копію |  |

***Дерматоскоп полярізаційний з адаптером.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Параметри** | **Відповідність (Так/Ні)****Посилання на відповідну сторінку в інструкції з експлуатації**  |
| **1** | **Дерматоскоп поляризаційний** **- відповідність** |  |
| **1.1** | Призначення пристрою:Обладнання повинно застосовуватися для обстеження шкіри при 10-ти кратному збільшенні за допомогою LED джерела світла **- відповідність** |  |
| **1.2** | Поляризація (Перехресна/паралельна) **– відповідність** |  |
| **1.3** | Поле зору- не менше 22 мм**- відповідність** |  |
| **1.4** | Об’єктив – не більше 25 мм- **відповідність** |  |
| **1.5** | LBD фільтр**- відповідність** |  |
| **1.6** | Збільшення: не менше ніж в 10 разів **- відповідність** |  |
| **1.7** | Регулювання яскравості – не менше 3 рівнів – **відповідність** |  |
| **1.8** | Контактне та безконтактне обстеження**- наявність** |  |
| **1.9** | Функціональні кнопки (поляризація/без поляризації, регулювання яскравості, увімкнути/вимкнути) **– наявність** |  |
| **1.10** | Захисна лінза (з’ємна), не менше 1 шт**- відповідність** |  |
| **1.11** | Збільшувальна лінза (10x), не менше 1 шт**- відповідність** |  |
| **1.12** | Адаптер до смартфона, не менше 1 шт**- відповідність** |  |
| **1.13** | Літієвий акумулятор, не менше 1 шт**- відповідність** |  |
| **1.14** | Ємність акумулятора не менше 1150 мАг – **відповідність** |  |
| **1.15** | Кількість світлодіодів не менше 32 шт. – **відповідність** |  |
| **1.16** | Час зарядки не більше 3 годин - **відповідність** |  |
| **1.17** | Час роботи не менше 2 годин - **відповідність** |  |

*Запропонований товар не повинен порушувати вимоги Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1147 «Про заборону ввезення на митну територію України товарів, що походять з Російської Федерації» та інших норм діючого законодавства України стосовно санкцій.*

**Примітка:** *Для підтвердження згоди з вимогами Замовника Учасник подає у складі пропозиції інформацію, зазначену у цьому додатку, завірену печаткою і власним підписом. Для учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством, вимагається лише підпис.*