**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

**код ДК 021:2015 - 33160000-9 - Устаткування для операційних блоків (система ендоскопічної візуалізації)**

**Система ендоскопічної візуалізації (код НК 024:2023 – 35616)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Система ендоскопічної візуалізації | компл | 1 |

1. Запропоноване учасником медичне обладнання відповідає наступним вимогам: товар, запропонований Учасником, є новим і таким, що не перебував в експлуатації та не використовувався, за допомогою якого не проводились демонстраційні заходи та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців, рік виготовлення 2023 р.

**2**. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам цієї документації є наведена наступними документами:

- учасники в своїй тендерній пропозиції надає Декларацію про відповідність згідно постанови КМУ № 754 від 02 жовтня 2013 року.

- документальне підтвердженням технічним характеристикам запропонованого виробу медичного призначення Медико-технічним вимогам замовника торгів.

**3.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає дана документація, учасник надає оригінал **гарантійного листа виробника** (представництва, філії виробника, якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих торгів зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника торгів. Гарантійний лист виробника повинен включати: повну назву учасника, назву предмету закупівлі, одиницю виміру, кількість та адресуватися замовнику торгів.

**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 копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.*

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 файл відсканований з оригіналу листа 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. 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.*

**Відеогастроскоп (1 комплект)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Назва вимоги | Відповідність (так/ні) та посилання на відповідну сторінку (розділ) технічної документації виробника або інструкції з використання |
| **1** | **Відеогастроскоп гнучкий багаторазовий:** |  |
| **1.1** | **Призначення: для використання в гастроентерології (візуалізація стравоходу, шлунку і дванадцятипалої кишці).** |  |
| **1.2** | **Склад комплекту відеогастроскопу:**  **- відеогастроскоп;**  **- відеопроцесор;**  **- відеомонітор;**  **- стійка пересувна ендоскопічна;**  **- тестер герметичності;**  **-** іригаційна помпа. |  |
| **1.3** | Напрямок огляду: **00 - прямий**. |  |
| **1.4** | Глибина різкості: не менше 2 -100 мм |  |
| **1.5** | Кути вигину дистального кінця: не менше 210 ° вгору, 90 ° вниз, 100 ° вправо, 100 ° вліво. |  |
| **1.6** | **Кут поля зору не менше 1400** |  |
| **1.7** | **Діаметр дистального кінця ввідної трубки не більше 9,2 мм.** |  |
| **1.8** | Діаметр інструментального каналу: не менше 2,8 мм. |  |
| **1.9** | Довжина робочої частини: не менше 1030 мм. |  |
| **1.10** | **Проведення ендоскопії у вузькому діапазоні світла** |  |
| **1.11** | **Клапани для біопсійного каналу - 10 шт** |  |
| **1.12.** | **Щітки та адаптери для чистки каналів – 1 комплект** |  |
| **1.13** | Наявність кнопок дистанційного керування на ручці ендоскопа |  |
| **1.14** | Функція електронного масштабування |  |
| **1.15** | Підтримка функції ідентифікації ендоскопу з відображенням інформації про модель, серійний номер. Дані про пацієнта прив’язуються до конкретного ендоскопа та обстеження |  |
| **2.** | **Відеоендоскопічний центр з ендоскопічним джерелом світла** |  |
| **2.1** | Можливість підключення гнучких відеоендоскопів: відеогастроскопу,відеобронхоскопу, відеодуоденоскопу, відеоколоноскопу |  |
| **2.2** | Можливість підключення жорстких відеоендоскопів, гнучких цисто-нефроскопів |  |
| **2.3** | Можливість підключення до системи портативного запам’ятовуючого пристрою для збереження зображень або налаштувань роботи відеосистеми |  |
| **2.4** | Тип відеосигналу –не гірше HDTV |  |
| **2.5** | Наявність цифрового відеовиходу типу HD-SDI, DVI, аналогового (S-video, YPbPr) або аналогічного йому. |  |
| **2.6** | Наявність функції автоматичного балансу білого кольору |  |
| **2.7** | **Наявність функції автоматичного посилення яскравості зображення** |  |
| **2.8** | **Наявність функції електронного збільшення масштабу зображення** |  |
| **2.9** | **Наявність режиму попередньої фіксації зображення (стоп- кадр)** |  |
| **2.10.** | Можливість роботи у вузькому діапазоні частот світла за технологією I-scan або NBI, LCI, BLI або аналогічної |  |
| 2.11 | Тип лампи освітлення - світлодіод |  |
| **2.12.** | **Наявність вбудованого насосу діафрагмального типу або аналогічного з можливістю перемикання сили тиску не менше трьох рівнів: відсутній, низький, високий** |  |
| **2.13.** | Наявність клавіатури |  |
| **2.14** | Наявність цифрового накопичувача для запису інформації, тип підключення USB, знімного |  |
| **3.** | **Ендоскопічний відсмоктувач** |  |
| **3.1** | Ємність для аспірації об’ємом не менше 1,5 л з можливістю автоклавування (стерилізації) |  |
| **3.2** | **Наявність стрілочного або аналогічного вакуумметру на передній панелі приладу** |  |
| **3.3** | **Можливість створювання вакуумметричного тиску: не менше 85 кПа (-0,85 бар), ± 10%** |  |
| **3.4** | **Швидкість потоку атмосферного повітря: не менше 12 л/хв** |  |
| **3.5** | Наявність автоматичного вимикача відсмоктувача, що запобігає перегріву двигуна приладу |  |
| **4.** | **Промивальний насос** |  |
| **4.1** | **Призначення: Подача рідини до ендоскопів або ендотерапевтичних інструментів з метою іригації слизової оболонки шлунка та товстої кишки під час ендоскопічних діагностичних або терапевтичних процедур** |  |
| **4.2** | Контейнер для води з можливістю стерилізації об’ємом не менше 2 л |  |
| **4.3** | Додаткова трубка подачі води |  |
| **4.4** | Педальний перемикач |  |
| **5.** | **Відеодисплей для ендоскопії** |  |
| **5.1** | LED-підсвітка екрану |  |
| **5.2** | Довжина діагонали: не менше 24 дюймів |  |
| **5.3** | Роздільна здатність: не менше FHD, з розрішенням не менше 1920х1200 |  |
| **5.4** | Кількість кольорів: не менше 16,5 млн |  |
| **5.5** | Кут огляду екрану: горизонталь/вертикаль/вліво/вправо: не менше 178° |  |
| **5.6** | Наявність вхідних джерел відеосигналів по типу VGA, SDI, BNC |  |
| **6.** | **Пересувний візок для апаратури** |  |
| **6.1** | Стійка встановлена на роликові опори, на двох – фіксатор руху |  |
| **6.2** | Висувна поличка під клавіатуру |  |
| **6.3** | Полиці: не менше 4-х, кожна з яких витримує навантаження до 25 кг |  |
| **7** | **Ендоскопічний інструмент** |  |
| **7.1** | Ін'єктор одноразового використання – 5 шт:  довжина голки не менше 5 мм  типорозмір голки не більше 25G |  |
| **7.2** | Ін'єктор одноразового використання – 5 шт:  довжина голки не менше 4 мм  типорозмір голки не більше 21G |  |
| **7.3** | Ін'єктор одноразового використання – 5 шт:  довжина голки не менше 4 мм  типорозмір голки не більше 25G |  |
| **7.4** | Щипці для біопсії, овальні, з голкою з отворами – 20 шт:  діаметр не більше 2,45 мм  довжина не менше 2300 мм |  |
| **7.5** | Щипці для біопсії, овальні, з голкою з отворами – 20 шт:  діаметр не більше 2,45 мм  довжина не менше 1550 мм |  |
| **7.6** | Петля поліпектомічна діатермічна, шестигранна -10 шт:  ширина петлі не більше 10 мм  діаметр вставної частини не більше 2,6 мм  робоча довжина не менше 2300 мм  довжина дроту петлі не більше 0,30 мм |  |
| **7.7** | Петля поліпектомічна діатермічна, шестигранна -10 шт:  ширина петлі не більше 15 мм  діаметр вставної частини не більше 2,6 мм  робоча довжина не менше 2300 мм  довжина дроту петлі не більше 0,30 мм |  |
| **7.8** | Накладач гемостатичних затискачів, що перезаряджається – 30 шт:  діаметр вставної частини не більше 2,8 мм  робоча довжина не менше 1600 мм |  |
| **7.9** | Гемостатичні затискачі з прямим кутом довгого типу – 80 шт |  |
| **7.10** | Гемостатичні застискачі з тупим кутом довгого типу – 40 шт |  |
| **8.** | Інструкція/паспорт з експлуатації українською мовою завірений печаткою виробника/постачальника |  |
| **9.** | Гарантійний термін експлуатації не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію |  |
| **10.** | Гарантійне та після гарантійне сервісне обслуговування товару повинно здійснюватися на території України кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички |  |

**Запропонований товар обов’язково повинен відповідати усім наведеним вище вимогам.**

**Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в медико-технічних вимогах повинна бути обов’язково підтверджена додаванням документу виробника (експлуатаційної документації; настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або копією сертифікату якості) в якому міститься ця інформація.**

**У випадку, якщо учасником не надано документів, що підтверджують відповідність специфічним вимогам до товару його пропозиція буде відхилена як така, що не відповідає умовам тендерної документації.**

У випадку якщо Учасником у складі товарів до тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого ним товару та товару, що визначений в специфікації ТД з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника, а також копією інструкції з використання товару, що зазначений в специфікації ТД та запропонованого ним товару. Еквівалентність визначається Замовником.