**Додаток 3**

**до тендерної документації**

# **Інформація про необхідні медико-технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:**

# **код** **ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків**

# **(Система лапароскопічна багаторазового використання у комплекті)**

# **(НК 024:2023: 32617 - Система лапароскопічна багаторазового використання)**

***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.*

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

*Учасник повинен надати копію сертифікату (або інший документ) сервісного інженера, який має повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшов навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні.*

6. Доставка, інсталяція, пробний запуск обладнання в експлуатацію, навчання медичного персоналу Замовника роботі з обладнанням на місці проводяться за рахунок Учасника.

*Учасник повинен надати гарантійний лист.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Назва та характеристики | К-ть | Наявність функції або величина параметра | Відповідність запропонованого обладнання вимогам (Так/Ні) з посиланнями на відповідні сторінки технічного документу виробника |
| **Система лапароскопічна багаторазового використання у комплекті – 1 комплект:** |
| 1 | **Ендоскопічна Full HD камера**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Сенсор зображення | не гірше1/2.8" CMOS |  |
| Роздільна здатність | не гірше1920×1080 |  |
| Горизонтальна роздільна здатність | ≥1200 ТВЛ |  |
| Частота кадрів | ≥60 кадрів за секунду |  |
| Мінімальна світлочутливість | ≤0,1 лк |  |
| Вбудований сенсорний LCD-дисплей для здійснення керування функціями камери | ≥5" |  |
| Вбудований LCD-дисплей для відстежування проходження операції | ≥5" |  |
| Кнопки на голівці камери, доступні для програмування | ≥2 |  |
| Доступні для програмування функції | «БАЛАНС БІЛОГО»«СТОП-КАДР»«РЕЖИМИ» |  |
| Можливість підключення режимів для різних видів операцій, з редагуванням за допомогою WI-FI модулю | наявність |  |
| Функція придушення надзвичайно яскравого освітлення | наявність |  |
| Функція антиблиску | наявність |  |
| Функція DWDR | наявність |  |
| Можливість підключення до робочої станції з фото/відео записом та веденням бази даних (хворих, лікарів, інструментарію та ін.), з підключенням периферійних пристроїв (клавіатури, мишки, принтеру, відеореєстратору та ін.), з підключенням до локальної або Інтернет-мережі | наявність |  |
| Вхід сигналу | ≥4×HDMI≥1×VGA≥1×BNC≥1×SDI |  |
| **Комплект поставки:** блок керування, голівка камери, оптичний адаптер з фокусною відстанню 28 мм, кабель живлення | **наявність** |  |
| 2 | **Ендоскопічний LED-освітлювач**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Потужність | ≥120 Вт |  |
| Освітленість | ≥1 900 000 лк |  |
| Колірна температура | ≥6500 К |  |
| Плавне регулювання освітленості | 0-100% |  |
| Робочий діапазон довжин хвиль | 450±20 нм |  |
| Робоча оптична сила | ≥100 мВт |  |
| Тривалість безперервної роботи | ≥4 год |  |
| Вбудований сенсорний LCD-дисплей для здійснення керування функціями освітлювачу | ≥5" |  |
| Охолоджувальний вентилятор, що забезпечує низьку температуру корпусу | наявність |  |
| Лічильник, що відображає кількість відпрацьованих лампою годин | наявність |  |
| Мінімальний термін служби лампи | ≥20 000 год |  |
| Ресурсний термін служби лампи | ≥50 000 год |  |
| **Комплект поставки:** блок керування, кабель живлення, світловід 2,5 м | **наявність** |  |
| 3 | **Ендоскопічний відеозаписуючий пристрій Full HD**, що має наступні характеристики: | 1 | **Наявність** |  |
| Роздільна здатність записуваного відео | не гірше1920 × 1080 |  |
| Частота кадрів записуваного відео | ≥30кадрів за секунду |  |
| Бітова швидкість записуваного відео | ≥18 Мбіт/с |  |
| Формат записуваного відео | не гірше MP4 |  |
| Вхід сигналу | ≥1×HDMI≥1×BNC |  |
| USB-інтерфейс для підключення зовнішніх носіїв інформації (USB-флеш-накопичувачів, зовнішніх жорстких дисків і т.д.) | наявність |  |
| **Комплект поставки:** блок керування, кабель живлення, кабель HDMI | **наявність** |  |
| 4 | **Ендоскопічний електрокоагулятор**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| **Монополярні режими:** | **наявність** |  |
| - Різання чисте | ≥400 Вт |  |
| - Різання змішане 1 | ≥250 Вт |  |
| - Різання змішане 2 | ≥200 Вт |  |
| - Коагуляція контактна | ≥100 Вт |  |
| - Коагуляція спреєва | ≥70 Вт |  |
| **Біполярні режими:** | **наявність** |  |
| - Різання чисте | ≥100 Вт |  |
| - Коагуляція контактна | ≥70 Вт |  |
| Можливість роботи в рідкому середовищі | наявність |  |
| Активація різання або коагуляції високочастотним струмом супроводжується загорянням відповідного індикатору вихідної потужності та звучанням звукового сигналу | наявність |  |
| Спрацювання звукового та візуального сигналів тривоги в монополярному режимі при відключеній пластині пацієнта чи не прийнятному опорі на ній | наявність |  |
| Спрацювання звукового та візуального сигналів тривоги, а також відключення вихідної потужності, при безперервній роботі ручки протягом 30 секунд | наявність |  |
| **Комплект поставки:** блок керування, двоклавішний педальний перемикач, кабель живлення | **наявність** |  |
| 5 | **Ендоскопічний електрокоагулятор** **з функцією зварювання судин**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Частота коливань | 470 кГц ± 10% |  |
| **Біполярні режими:** | **наявність** |  |
| - Коагуляція | ≥200 Вт |  |
| - Різання | ≥100 Вт |  |
| Генератор | двоканальний |  |
| Вбудований сенсорний LCD-дисплей для здійснення керування функціями електрокоагулятору | наявність |  |
| Активація різання або коагуляції високочастотним струмом супроводжується загорянням відповідного індикатору вихідної потужності та звучанням звукового сигналу | наявність |  |
| Автоматичне регулювання вихідної потужності в залежності від опору тканини | наявність |  |
| **Комплект поставки:** блок керування, двоклавішний педальний перемикач, кабель живлення, біполярний лапароскопічний інструмент для заварювання судин з лезом та кабелем 5 × 370 мм (20 шт.), біполярний лапароскопічний інструмент для заварювання судин з лезом та кабелем 10 × 370 мм (10 шт.) | **наявність** |  |
| 6 | **Ендоскопічний ультразвуковий електрокоагулятор**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Частота | 55,5 кГц |  |
| Вбудований сенсорний LCD-дисплей для здійснення керування функціями електрокоагулятору | наявність |  |
| **Комплект поставки**: блок керування, двоклавішний педальний перемикач, ультразвукові ножиці (20 шт.), кабель живлення | **наявність** |  |
| 7 | **Димовідсмоктувач**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Діапазон негативного тиску | не гірше30-60 кПа |  |
| **Комплект поставки**: блок керування, одноклавішний педальний перемикач, кабель живлення | **наявність** |  |
| 8 | **Ендоскопічний газовий СО2-інсуфлятор**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Діапазон тиску | не гірше5-25 мм рт. ст. |  |
| Швидкість потоку газу | ≥40 л/хв |  |
| Підігрів газу | ≥37℃ |  |
| Цифрове відображення всіх показників на передній панелі | наявність |  |
| Мікропроцесорна система управління та автотестування | наявність |  |
| **Комплект поставки**: блок керування, комплект силіконових трубок, шланг високого тиску 3 м, редуктор балонний, антибактеріальний фільтр, кабель живлення | **наявність** |  |
| 9 | **Ендоскопічний аспіратор-іригатор**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Швидкість подачі рідини | ≥3000 мл/хв |  |
| Швидкість забору рідини | ≥5000 мл/хв |  |
| **Комплект поставки**: блок керування, комплект силіконових трубок та голок, ємність для забору рідини 2 л, кабель живлення | **наявність** |  |
| 10 | **LCD-монітор**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Розмір екрану | ≥31" |  |
| Матриця | не гірше TFT IPS |  |
| Роздільна здатність | не гірше1920×1080 |  |
| Підсвічування | LED |  |
| Кути огляду | не гірше 178° / 178° |  |
| Максимальна кількість кольорів | ≥16,7 млн |  |
| Вхід сигналу | ≥1×DVI≥1×HDMI |  |
| **Комплект поставки:** монітор, кабель живлення, кабель HDMI | **наявність** |  |
| 11 | **LCD-монітор**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Розмір екрану | ≥27" |  |
| Матриця | не гірше TFT IPS |  |
| Роздільна здатність | не гірше1920×1080 |  |
| Підсвічування | LED |  |
| Кути огляду | не гірше 178° / 178° |  |
| Максимальна кількість кольорів | ≥16,7 млн |  |
| Вхід сигналу | ≥1×DVI≥1×HDMI |  |
| **Комплект поставки:** монітор, кабель живлення, кабель HDMI | **наявність** |  |
| 12 | **Ендоскопічна стійка**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Матеріал виготовлення | метал з полімерним покриттям |  |
| Опорні штанги | ≥2 |  |
| Кількість полиць | ≥5 |  |
| Регулювання висоти полиць | наявність |  |
| Гальма на передній парі коліс | наявність |  |
| Адаптер мережевий | ≥10 розеток |  |
| Штатив з кріпленнями для камер | наявність |  |
| Регулювання висоти штативу | наявність |  |
| Кріплення для додаткового монітору, що дозволяє виконувати регулювання у 3-х площинах | наявність |  |
| 13 | **Ендоскопічна стійка**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Матеріал виготовлення | метал з полімерним покриттям |  |
| Опорні штанги | ≥2 |  |
| Кількість полиць | ≥3 |  |
| Регулювання висоти полиць | наявність |  |
| Гальма на передній парі коліс | наявність |  |
| Адаптер мережевий | ≥10 розеток |  |
| Штатив з кріпленнями для камер | наявність |  |
| Регулювання висоти штативу | наявність |  |
| 14 | **Камера параформалінова**, що має наступні характеристики: | 1 | **наявність** |  |
| Матеріал | нержавіюча сталь |  |
| Кількість коліс | ≥4 |  |
| Кількість полиць | ≥2 |  |
| Висувна шухляда | наявність |  |
| Оглядова (прозора) стінка | ≥1 |  |
| Ширина/довжина однієї зі сторін, для комфортного зберігання | ≥50 см |  |
| Об’єм | ≥150 л |  |
| 15 | **Лапароскопічний набір**, що включає: | 1 | **наявність** |  |
| Лапароскоп (2 шт.) | 30°, 10×318 мм |  |
| Біполярний затискач (2 шт.) | 5×330 мм |  |
| Голкотримач лапароскопічний, типу D | 5×330 мм |  |
| Кліпатор лапароскопічний, для титанових кліпс, середньо-великих | 10×330 мм |  |
| Ретрактор | 10×350 мм |  |
| Троакар лапароскопічний з магнітним клапаном, спіральною канюлею та атравматичним обтуратором (2 шт.) | 10,5×95/120 мм |  |
| Троакар лапароскопічний з магнітним клапаном, спіральною канюлею та атравматичним обтуратором (3 шт.) | 5,5×95/120 мм |  |
| Трубка лапароскопічна для аспірації та іригації, з важільним механізмом | 5+10×330 мм |  |
| Голка для ушивання троакарних ран | наявність |  |
| Електрод-гачок (2 шт.) | 5×330 мм |  |
| Електрод-куля (2 шт.) | 5×330 мм |  |
| Електрод-лопатка | 5×330 мм |  |
| Дисектор лапароскопічний, вигнутий | 5×330 мм |  |
| Затискач лапароскопічний, типу «Бебкок» | 5×330 мм |  |
| Затискач лапароскопічний, типу «Крокодил» | 5×330 мм |  |
| Затискач лапароскопічний, типу «Ендограспер» | 5×330 мм |  |
| Затискач лапароскопічний, атравматичний | 5×330 мм |  |
| Ножиці лапароскопічні, з двома рухомими браншами | 5×330 мм |  |
| Штовхач лігатур лапароскопічний | 5×330 мм |  |
| Голка Вереша | 2,2×120 мм |  |
| Голка лапароскопічна, пункційна | 5×330 мм |  |
| Перехідник для троакарів | 10,5/5,5×22 мм |  |
| Перехідник для троакарів | 10,5/5,5×100 мм |  |
| 16 | Проведення монтажних, сервісних робіт фахівцями постачальника, уповноважених виробником або офіційним представником виробника (надати оригінал листа виробника або його офіційного представника) | 1 | наявність |  |