**ПЕРЕЛІК ЗМІН ДО ТЕНДЕРНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Тендерна документація, затверджена Протоколом Уповноваженої особи від 15.03.2024 р. №07-ВТ** | **Тендерна документація, затверджена Протоколом Уповноваженої особи від 15.03.2024 р. №09-ВТ** |
| 1 | **ДОДАТОК  2**  *до тендерної документації*  ***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***  ***Датчик для ультразвукової діагностичної системи за кодом ДК 021:2015 – 33120000-7 (Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання) ( 1 штука)***  ***код за НК 024:2023: 40768 - Давач системи екстракорпоральної ультразвукової візуалізації, ручний***   |  |  | | --- | --- | | Місце поставки товару | **08325, Київська область, Бориспільський район, с.Щасливе, вул. Калинова, 9** | | Строк поставки товару | **до 30.04.2024 року** |   **Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**  В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».  *В місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент».* ***Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».***  **Медико-технічне завдання**  **на закупівлю медичного обладнання**  ***Датчик для ультразвукової діагностичної системи за кодом ДК 021:2015 – 33120000-7 (Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання) (1 штука)***  ***код за НК 024:2023: 40768 - Давач системи екстракорпоральної ультразвукової візуалізації, ручний***  **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **№**  **п/п** | **Опис вимог** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | | 1 | ***Датчик для ультразвукової діагностичної системи 3SC-RS або еквівалент***  Діапазон частот 1,0-5,0 МГц.  Клінічне застосування: кардіологія, транскраніальні дослідження, черевна порожнина.  Додаткова комплектація датчик CWD – постійно-хвильовий допплер | шт | 1 |   **ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**  1. 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 мовою), в яких міститься ця інформація з поданням завірених копій документів, на які посилається Учасник. Підтвердження медико - технічним вимогам надається **у *формі довідки у фовільній формі***. Запропонований предмет закупівлі повинен бути не гіршим, ніж у наведених 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 24 місяців з моменту вводу в експлуатацію.  Товар повинен бути новим та таким, що не був в експлуатації, виготовлений не раніше 2023 року. 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 кваліфікованими інженерами. На підтвердження Учасник повинен надати***копію сертифіката сервісного інженера***.  5. 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 копію 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.  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***) | **ДОДАТОК  2**  *до тендерної документації*  ***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***  ***Датчик для ультразвукової діагностичної системи за кодом ДК 021:2015 – 33120000-7 (Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання) ( 1 штука)***  ***код за НК 024:2023: 40768 - Давач системи екстракорпоральної ультразвукової візуалізації, ручний***   |  |  | | --- | --- | | Місце поставки товару | **08325, Київська область, Бориспільський район, с.Щасливе, вул. Калинова, 9** | | Строк поставки товару | **до 30.04.2024 року** |   **Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**  В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».  *В місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент».* ***Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».***    **Медико-технічне завдання**  **на закупівлю медичного обладнання**  **згідно ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»**  **код 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**  **код за НК 024:2023: 40768 - Давач системи екстракорпоральної ультразвукової візуалізації, ручний**  **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **№**  **п/п** | **Опис вимог** | **Вимога, щодо наявності функції або величини параметру** | **Відповідність Так/Ні з посиланням на сторінку відповідного документу виробника** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | | 1 | Секторний фазований мультичастотний широкосмуговий датчик для кардіології, транскраніальних досліджень:   * Діапазон частот, МГц, не вужче * Кількість елементів, не менше * Кут сканування, град, не менше * Сумісність з Versana Balance | Наявність  1,7 – 4,0  64  120  Наявність |  | шт | 1 |   **ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**  1. 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 мовою), в яких міститься ця інформація з поданням завірених копій документів, на які посилається Учасник. Підтвердження медико - технічним вимогам надається **у *формі заповненої таблиці***. Запропонований предмет закупівлі повинен бути не гіршим, ніж у наведених 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.  Товар повинен бути новим та таким, що не був в експлуатації, виготовлений не раніше 2023 року. 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. 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 копію 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.  5. 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***)  6. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля. (***надати довідку в довільній формі***) |