**Додаток № 2 до тендерної документації**

**Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі.**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

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

**(НК 024:2019 - 44776 Електрохірургічна система )**

1. *КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Назва** | **Кількість** |
| 1 | Електрохірургічний апарат | 1 комплект |

1. *ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:*

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмета закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог 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, 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 з моменту вводу в експлуатацію, але не більше 15 місяців з моменту поставки.

***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.***

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 спрощеної 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.***

1. *МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Характеристики | Значення | Відповідність**(так/ні)**з посиланням на сторінки технічної документації виробника |
|  | **Електрохірургічний апарат** | **Наявність 1 шт.** |  |
|  | Електрохірургічний апарат з можливістю генерування електричної потужності для монополярного і біполярного перетину та коагуляції, біполярної коагуляції | Наявність |  |
|  | Призначення апарату для, не менше | гінекологічних, косметологічних, дерматологічних операцій, малих хірургічних процедур |  |
|  | Контроль нейтрального електроду | Наявність |  |
|  | Автоматичне регулювання потужності | Наявність |  |
|  | Захист від перевантаження | Наявність |  |
|  | Розпізнавання ножного перемикача | Наявність |  |
|  | Система електрозапуску, що полегшує початок процедури різання | Наявність |  |
|  | Повне внутрішнє автотестування із відображенням детальних результатів після ввімкнення | Наявність |  |
|  | Режими монополярного перегину, не менше | чистий, змішаний |  |
|  | Режими монополярної коагуляції, не менше | м'яка, форсована |  |
|  | Біполярна коагуляція | Наявність |  |
|  | Потужність монополярного перетину, не гріше | від 120 Вт |  |
|  | Потужність монополярної коагуляції, не гріше | від 150 Вт |  |
|  | Потужність біполярного коагуляції, не менше | 120 Вт |  |
|  | Частота генератора, не менше | 330 кГц |  |
|  | Відповідність обладнання типу CF з захистом від дефібриляції. | Відповідність |  |
|  | Нейтральний багаторазовий електрод для дорослих | Наявність |  |
|  | Рукоятка для монополярних електродів з кнопками | 1 шт. |  |
|  | Електрод тип ніж, монополярний, 4 мм | 2 шт. |  |
|  | Електрод тип петля Ø 5.0 мм, монополярний, прямий, 4 мм | 2 шт. |  |
|  | Електрод тип шарик Ø 6.0 мм, монополярний, прямий, 4 мм | 2 шт. |  |
|  | Електрод тип петля Ø 12 мм, монополярний, прямий, 4 мм | 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 враховувати вираз "або еквівалент". Обґрунтування необхідності посилання на марки конкретних виробників: посилання є необхідними для проведення закупівлі якісних товарів.*

**Товари російського та білоруського виробництва або походження не розглядаються та не акцептуються.**