*Додаток 3 до тендерної документації*

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

1. **СПЕЦИФІКАЦІЯ**
	1. Обладнання в сукупності становить єдиний комплекс і виконує наступні функції, комплекс обладнання для надання медичних послуг з використанням телемедицини:

- Електрокардіографічне дослідження

- Вимірювання артеріального тиску

- Вимірювання частоти пульсу

- Вимірювання оксигенації крові

- Вимірювання температури тіла

- Спірометрія

- Дерматоскопія

- Ультразвукове обстеження

- Загальний огляд пацієнта з можливістю отримання цифрових зображень

- Обладнання повинно мати цифровий інтерфейс для отримання даних обстеження пацієнта.

* 1. Підключення обладнання до Хмарного сервісу та доставка обладнання здійснюється за рахунок постачальника.
	2. Кожен комплект повинен мати міцну транспортну валізу.
1. Детальний опис обладнання «Програмно-апаратний комплекс для телемедицини».

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування обладнання** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| **Програмно-апаратний комплекс для телемедицини** (портативний телемедичний діагностичний комплекс для збору, передачі та зберігання інформації про показники діяльності (фізіологічні параметри) організму пацієнта ) – 2 комплекти у складі**:** |
| **1** | Монітор функцій пацієнта з цифровим інтерфейсом, що включає: | шт. | 2 |
|  | Вимірювач артеріального тиску (прилад для вимірювання артеріального тиску) |  |  |
|  | Пульсоксиметр з цифровим інтерфейсом (прилад для вимірювання насиченості крові киснем) |  |  |
|  | Цифровий електрокардіограф (прилад для проведення електрокардіографічних досліджень на 12 каналів (на 12 відведень)) |  |  |
| **2** | Спірометр (прилад для дослідження функцій дихання з цифровим інтерфейсом Bluetooth) з мундштуком багаторазовим (1 од.) та затискачем носу (1 од.) | шт. | 2 |
| **3** | Цифровий інфрачервоний термометр (прилад для вимірювання температури з інтерфейсом Bluetooth) | шт. | 2 |
| **4** | Цифровий дерматоскоп (прилад для дослідження поверхні шкіри з USB інтерфейсом) | шт. | 2 |
| **5** | Сканер ультразвуковий портативний: два в одному (конвексний + лінійний); версія кольорового доплеру (B,B/M, color, PW, PDI imaging) | шт. | 2 |
| **6** | Транспортна валіза | шт. | 2 |
|  |  |  |  |

1. Кількість закупівлі комплектів обладнання «Програмно-апаратний комплекс для телемедицини» - 2 комплекти.
2. Портативний телемедичний діагностичний комплекс для збору, передачі та зберігання інформації про показники діяльності (фізіологічні параметри) організму пацієнта повинен відповідати наступним медико-технічним характеристикам (надати інформацію за  наступною формою):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Медико-технічна характеристика** | **Відповідність вимогам (Так/Ні)Значення** | **Посилання на пункт (сторінку) інструкції з експлуатації або іншої офіційної технічної документації виробника товару.**  |
| Портативний телемедичний діагностичний комплекс для збору, передачі та зберігання інформації про показники діяльності (фізіологічні параметри) організму пацієнта повинен містити спеціалізоване програмне забезпечення та утворювати програмно-апаратний комплекс. |  |  |
| Програмно-апаратний комплекс (Комплекс) з функціями дистанційного збору, передачі та зберігання інформації про показники діяльності (фізіологічні параметри) організму пацієнта  повинен забезпечувати діагностику функцій пацієнта, періодичний нагляд за пацієнтом в процесі лікування та реабілітації  |  |  |
| Комплекс повинен забезпечувати отримання та передачу діагностичної інформації для телемедичних консультацій |  |  |
| Комплекс повинен мати можливість використання як у лікувально-профілактичному закладі так і вдома у пацієнта  |  |  |
| Комплекс повинен забезпечувати можливість проведення повноцінних обстежень пацієнтів в польових умовах |  |  |
| Комплекс повинен забезпечувати повноцінну роботу в режимах з підключенням до мережі Інтернет та без підключення, з автоматичним завантаженням даних після відновлення підключення.  |  |  |
| Комплекс повинен мати вбудовану телеконференцію без використання інших застосунків |  |  |
| Проведення обстежень може проводитися середнім медичним персоналом, фельдшером, сімейним лікарем.  |  |  |
| ***Комплекс*** ***повинен проводити вимірювання фізіологічних параметрів організму пацієнта при обстеженні***  |  |  |
| **Головний модуль Комплексу** |  |  |
| Головний модуль Комплексу забезпечує: |  |  |
| * Запис ЕКГ, наявність
 |  |  |
| * Вимірювання артеріального тиску, наявність
 |  |  |
| * Вимірювання насиченості киснем капілярної крові, наявність
 |  |  |
| * Отримання всіх виміряних параметрів функцій пацієнта від діагностичних приладів Комплексу (ЕКГ, артеріальний тиск, частота пульсу, насиченість крові киснем, температура, дані спірометрії, та інш., дерматоскопії, ультразвукового дослідження), наявність.
 |  |  |
| * Підключення діагностичних приладів з використанням дротового та бездротового інтерфейсів (безконтактний інфрачервоний термометр, спірометр, дерматоскоп, датчик ультразвукового дослідження), наявність.
 |  |  |
| * Відображення на екрані Комплексу всіх виміряних даних дослідження (ЕКГ, артеріальний тиск, насиченість крові киснем, частота пульсу, температура, функції дихання та інш., дерматоскопія, ультразвукове дослідження), наявність.
 |  |  |
| * Комплекс повинен забезпечувати експрес аналіз отриманих даних на місці з вказанням відхилення від норми, окрім ЕКГ, спірометрії, дерматоскопії та ультразвукового дослідження.
 |  |  |
| * Фотозйомка пацієнта або необхідних ділянок тіла тощо, наявність.
 |  |  |
| * Аудіозапис, наявність
 |  |  |
| * Підключення пристроїв вводу-виводу інформації (зовнішній монітор, клавіатура, «миша»), можливість.
 |  |  |
| * Відображення даних дослідження на зовнішньому моніторі, наявність.
 |  |  |
| * Підключення зовнішніх носіїв інформації стандарту USB, мікро USB, можливість
 |  |  |
| * Наявність зовнішніх портів вводу-виводу інформації: RJ-45, аудіо, мікро USB, HDMI, 4xUSB2.0 тип А
 |  |  |
| * Наявність вимірювальних портів: порт ЕКГ, порт SpO2, порт вимірювання артеріального тиску
 |  |  |
| **Режим роботи Комплексу:** * Автономний, від акумуляторної батареї, наявність
* Від мережі живлення 220В, 50Гц, заряд акумуляторної батареї,  наявність.
 |  |  |
| **Вимоги до навколишнього середовища:** |  |  |
| Температура: не гірше -20 ℃ ~ + 55 ℃ |  |  |
| Відносна вологість: не гірше ≤95% |  |  |
| **Вимоги до робочого середовища:** |  |  |
| Температура: не гірше + 5 ℃ ~ + 40 ℃ |  |  |
| Відносна вологість: не гірше ≤ 75% |  |  |
| Атмосферний тиск: не гірше 525 мм.рт.ст. ~795 мм.рт.ст. |  |  |
| **Вимоги до електроживлення:** |  |  |
| Електроживлення: 110-220В, 50Гц., не гірше  |  |  |
| Адаптер живлення: 9В ПС, не гірше  |  |  |
| Потужність споживання: не більше 50Вт |  |  |
| **Вимоги до дисплею:** |  |  |
| Розмір дисплею головного модуля Комплексу, не менше 10 дюймів |  |  |
| Кольоровий сенсорний РК-дисплей, наявність |  |  |
| Ручне введення інформації до Комплексу через сенсорну клавіатуру екрану головного модулю без використання клавіатури, можливість |  |  |
| **Габаритні розміри:** |  |  |
| Довжина х ширина х висота, мм, не більше: 280х225х75 |  |  |
| 1. **Запис ЕКГ**
 |  |  |
| **Вимоги до запису та відображення ЕКГ:** |  |  |
| Синхронна 12-канальна  реєстрація ЕКГ-сигналів, наявність. |  |  |
| Режим ручного запису ЕКГ, наявність. |  |  |
| Режим ритму, наявність |  |  |
| Система відведень ЕКГ: стандартні та посилені (I, II, III, aVR, aVL, aVF и V1, V2, V3, V4, V5, V6), наявність |  |  |
| Відображення ЕКГ на дисплеї головного модуля Комплексу, наявність |  |  |
| Одночасне відображенням каналів ЕКГ на екрані, не менше 12 відведень   |  |  |
| Чутливість, не гірше 10мм/мВ |  |  |
| Автоматичне виявлення підключення електродів, наявність  |  |  |
| Автоматичне виявлення відключення електродів під час запису ЕКГ, наявність |  |  |
| Перегляд ЕКГ перед записом, наявність |  |  |
| Час запису ЕКГ, не менше 10 с, наявність |  |  |
| Вибір часу запису ЕКГ, не менше 3 інтервалів, наявність |  |  |
| Вимірювання ЧСС, наявність |  |  |
| 1. **Вимірювання  артеріального тиску**
 |  |  |
| Метод вимірювання – осцилометричний, наявність |  |  |
| Режим вимірювання: дорослі, діти, новонароджені   |  |  |
| Діапазон вимірювання тиску, не гірше: |  |  |
| Дорослі* Систолічний: від 30 до 270 мм рт. ст.
* Середній: від 20 до 235 мм рт. ст.
* Діастолічний: від 10 до 220 мм рт. ст.
 |  |  |
| Діти* Систолічний: від 30 до 235 мм рт. ст.
* Середній: від 20 до 225 мм рт. ст.
* Діастолічний: від 10 до 220 мм рт. ст.
 |  |  |
| Новонароджені * Систолічний: від 30 до 135 мм рт. ст.
* Середній: від 20 до 110 мм рт. ст.
* Діастолічний: від 10 до 100 мм рт. ст.
 |  |  |
| Розподільча здатність, не гірше 1 мм. рт. ст. |  |  |
| Границі абсолютної похибки при вимірюванні тиску, не більше ±5 мм рт. ст. |  |  |
| Функція тестування витоку, наявність |  |  |
| 1. **Вимірювання частоти пульсу**
 |  |  |
| Вимірювання частоти пульсу в діапазоні не вужче від 30 до 220 уд.хв., відповідність |  |  |
| Розташування датчику на пальці руки, відповідність |  |  |
| Похибка у діапазоні 30 - 245 уд.хв., не більше: ±2 уд.хв. |  |  |
| Використання- дорослі, діти, наявність. |  |  |
| 1. **Неінвазивне вимірювання рівня насиченості киснем капілярної крові**
 |  |  |
| Вимірювання насиченості киснем капілярної крові, наявність |  |  |
| Розташування датчику на пальці руки, відповідність |  |  |
| Діапазон вимірювання насиченості киснем крові, не менш 0 ~ 100 % |  |  |
| Розподільча здатність:* вимірювання насиченості киснем крові, не більше 1%
 |  |  |
| Похибка, не більше: 70%~100%: ±2% |  |  |
| Використання - дорослі, діти, наявність. |  |  |
| 1. **Безконтактне вимірювання температури**
 |  |  |
| Вимірювання температури тіла безконтактним методом, наявність.  |  |  |
| Режими вимірювання: температура тіла/температура об’єкту, наявність.  |  |  |
| Кольорова індикація нормальної (зелена підсвітка) та підвищеної (червона підсвітка) температури, наявність. |  |  |
| Діапазон вимірювання, не гірше 34-42,8℃ |  |  |
| Розподільча здатність, не менше 0,1℃ |  |  |
| Похибка в інтервалі 35 - 42℃, не більше ±0,2℃ |  |  |
| Автовимкнення, наявність |  |  |
| Взаємодія з головним модулем Комплексу за допомогою дротового або бездротового інтерфейсів, наявність.  |  |  |
| 1. **Дослідження функцій зовнішнього дихання**
 |  |  |
| **Вимоги до основних параметрів:** |  |  |
| Максимальний об’єм: не менше 10 л. |  |  |
| Діапазон потоку: не менше 0 л/с ~ 16 л/с |  |  |
| Точність об’єму: не гірше ± 3% або 0,05л (залежно від того, що більше) |  |  |
| Точність потоку: не гірше  ± 5% або 0,2 л / с (залежно від того, що більше) |  |  |
| **Досліджувані показники:** |  |  |
| Форсована життєва ємність легень ФЖЄЛ, наявність, л |  |  |
| Пікова швидкість видиху ПШВ , л/с, наявність |  |  |
| Об'єм форсованого видиху за 1 секунду ОФВ1, л, наявність |  |  |
| ОФВ1%: співвідношення ОФВ1 і ФЖЄЛ , %, наявність |  |  |
| МОШ25 - миттєва об'ємна швидкість після видиху 25% ФЖЄЛ, л/с, наявність |  |  |
| МОШ75 - миттєва об'ємна швидкість після видиху 75% ФЖЄЛ, наявність |  |  |
| МОШ2575 - середня об'ємна швидкість в інтервалі між 25% і 75% ФЖЕЛ, л/с, наявність |  |  |
| Побудова графіків параметрів за результатами досліджень, наявність |  |  |
| **Інші вимоги до приладу:** |  |  |
| Відображення графіків функцій, наявність |  |  |
| Обробка даних: запам’ятовування, видалення, завантаження та перегляд, наявність. |  |  |
| Взаємодія з робочою станцією Комплексу для передачі даних вимірювань за допомогою дротового або бездротового інтерфейсів, наявність |  |  |
| Мундштук багаторазовий, наявність |  |  |
| Затискач носу, багаторазовий, наявність |  |  |
| 1. **Дослідження поверхні шкіри (дерматоскопія)**
 |  |  |
| Області застосування: дослідження шкіри лікарем дерматологом |  |  |
| Максимальна роздільна здатність 2МП, не менше |  |  |
| Збільшення 100х, не гірше |  |  |
| Вмонтований полярізатор, наявність |  |  |
| Кількість кадрів в секунду, не менше 30 кадрів/сек |  |  |
| Формати зображення: BMP, JPG або AVI, відповідність |  |  |
| Світлодіодна підсвітка, наявність |  |  |
| Регулювання яскравості, наявність |  |  |
| Розміри: 130мм x 36мм х 40мм, не більше |  |  |
| Вага 100 г, не більше |  |  |
| Взаємодія з головним модулем Комплексу для передачі даних вимірювань за допомогою дротового або бездротового інтерфейсів, наявність |  |  |
| 1. **Ультразвукове дослідження**
 |  |  |
| Проведення пристроєм ультразвукового дослідження, можливість |  |  |
| Дві скануючі головки, наявність |  |  |
| Три датчика для сканування, лінійний, конвексний та фазований, наявність |  |  |
| Діагностика біля ліжка пацієнта, можливість |  |  |
| Режим сканування: B, B/M, кольоровий доплер з B + Color, B + PDI, B + PW, наявність |  |  |
| Кількість елементів датчика: 192, не менше |  |  |
| Частота датчиків:конвексний/фазований: 3,5 МГц /5 МГцлінійний: 7,5 МГц / 10 МГцвідповідність |  |  |
| Кут сканування конвексного / фазованого датчика: 60°, відповідність |  |  |
| Радіус апертури конвексного / фазованого датчика: 60 мм, відповідність |  |  |
| Апертура лінійного датчика: 40 мм, відповідність |  |  |
| Функція допомоги при проколі, наявність |  |  |
| Вимірювання: довжина, площа, кут, частота серцевих скорочень, акушерські |  |  |
| Формати збереження зображень: jpg, avi та DICOM, можливість |  |  |
| Живлення: вбудований акумулятор, відповідність |  |  |
| Час роботи від акумулятора 2 години, не менше |  |  |
| Розміри: 160 × 65 × 25 мм, не більше |  |  |
| Вага: 300 г, не більше |  |  |
| Інтерфейс передачі даних Wi-Fi, наявність |  |  |
| Взаємодія з головним модулем комплексу для передачі даних вимірювань за допомогою дротового або бездротового інтерфейсів, наявність |  |  |
| 1. **Загальний огляд пацієнта з можливістю отримання цифрових зображень за допомогою цифрової камери**
 |  |  |
| Загальний огляд пацієнта з можливістю отримання цифрових зображень (наприклад кінцівок, ділянок тіла тощо), відповідність. |  |  |
| Камера, яка дає змогу бачити пацієнта і будь-які ознаки / симптоми захворювання в пацієнта (наприклад, ураження шкіри, висипання, рани тощо), наявність |  |  |
| Фотозйомка, наявність |  |  |
| Тип камери: вбудована або зовнішня з підключенням до робочої станції Комплексу або планшетного ПК або ПК, відповідність |  |  |
| Інтерфейс підключення - USB та/або Wi-Fi (для зовнішньої камери), можливість |  |  |
| 1. **Головний модуль Комплексу**
 |  |  |
| Головний модуль Комплексу забезпечує: |  |  |
| * Вимірювання показників життєдіяльності пацієнтів, наявність
 |  |  |
| * Передача отриманих даних через мережу Інтернет, наявність
 |  |  |
| * Спеціалізоване програмне забезпечення, наявність
 |  |  |
| * Реєстрація ЕКГ, наявність
 |  |  |
| * Вимірювання артеріального тиску, наявність
 |  |  |
| * Вимірювання насиченості киснем капілярної крові, наявність
 |  |  |
| * Отримання всіх виміряних параметрів функцій пацієнта від штатних та сторонніх діагностичних приладів Комплексу (ЕКГ, артеріальний тиск, частота пульсу, насиченість крові киснем, температура, дані спірометрії та інш., дерматоскопія, ультразвукове дослідження), наявність.
 |  |  |
| * Підключення штатних та сторонніх діагностичних приладів (безконтактний інфрачервоний термометр, спірометр, бездротовий датчик ультразвукового дослідження, дерматоскоп) з використанням дротового або бездротового інтерфейсів, наявність
 |  |  |
| * Підключення зовнішніх пристроїв отримання зображень за інтерфейсом USB або Wi-Fi (цифрові фотокамери, скопічні системи) наявність.
 |  |  |
| * Відображення на екрані головного модуля Комплексу всіх виміряних даних дослідження (ЕКГ, артеріальний тиск, частота пульсу, насиченість крові киснем, температура, дані спірометрії та інш. дерматоскопія, ультразвукове дослідження), наявність.
 |  |  |
| * Головний модуль Комплексу повинен забезпечувати аналіз отриманих даних на місці з вказанням відхилення від норми: артеріальний тиск, насиченість крові киснем, частота пульсу, температура, наявність.
 |  |  |
| * Додавання загального коментаря до обстеження особою, яка проводить обстеження, можливість
 |  |  |
| * Здійснення відеодзвінків для консультації з авторизованим лікарем, можливість
 |  |  |
| * Фотозйомка пацієнта або необхідних ділянок тіла тощо, наявність.
 |  |  |
| * Аудіозапис, наявність
 |  |  |
| * Підключення пристроїв вводу-виводу інформації (зовнішній монітор, клавіатура, «миша»), можливість.
 |  |  |
| * Відображення даних дослідження на зовнішньому моніторі за допомогою інтерфейсу високої чіткості , наявність.
 |  |  |
| * Наявність зовнішніх портів вводу-виводу інформації: LAN, аудіо, USB2.0
 |  |  |
| * Наявність вимірювальних портів: порт ЕКГ, порт SpO2, порт вимірювання артеріального тиску
 |  |  |
| 1. **Вимоги до програмного забезпечення головного модуля Комплексу**
 |  |  |
| Наявність операційної системи яка забезпечує роботу Комплекса. |  |  |
| Підтримка протоколу взаємодії Bluetooth, відповідність.  |  |  |
| Підтримка протоколу взаємодії Wi-Fi, відповідність.  |  |  |
| Створення запису обстеження пацієнта , наявність |  |  |
| Кожному обстеженню має присвоюватись унікальний номер, наявність |  |  |
| Введення даних про пацієнта:* + Пацієнт (будь-який ідентифікатор)
	+ Дата народження або кількість повних років або місяців, якщо рік пацієнта менше за 1 рік
	+ Зріст (у сантиметрах)
	+ Вага (у кілограмах)
	+ Стать
 |  |  |
| Вибір виду або типу вимірювання які будуть проводитись пацієнту, за типом пристрою, наявність |  |  |
| Зберігання результатів вимірювань до локального сховища інформації ПЗ Комплексу, наявність. |  |  |
| Збереження у локальному сховищі головного модуля інформації про обстеження (номер обстеження, дані про пацієнта, результати обстеження) |  |  |
| Збереження результатів обстежень та вимірювань у локальному сховищі головного модуля Комплексу до моменту передачі їх до хмарного сховища |  |  |
| Авторизація Комплекса у хмарному сховищі зберігання даних обстежень для подальшої взаємодії. |  |  |
| Передача інформації з локального сховища інформації головного модуля Комплекса до хмарного сховища  |  |  |
| Передача інформації виконується після кожного збереження результатів обстеження до локального сховища на головному модулі Комплексу або за командою оператора, за умови наявності підключення Комплексу до мережі Інтернет |  |  |
| Формування друкованої форми за результатами обстеження з можливістю додавання заключення лікаря після друку форми |  |  |
| Можливість здійснення відеодзвінків |  |  |
| ***Вимоги до передачі інформації про обстеження до сховища даних***  |  |  |
| Портативний телемедичний діагностичний комплекс повинен забезпечити передачу отриманих даних обстеження до хмарного сховища даних. |  |  |
| Передача даних обстеження повинна відбуватися з використанням наступних методів зв’язку з мережею Internet: LAN, Wi-Fi, або 3G / LTE зв’язок, відповідність.  |  |  |
| Комплекс повинен забезпечувати передачу даних (з зазначенням унікального номеру дослідження) до хмарного сховища тільки при підтверджені його авторизації від хмарного сховища.  |  |  |
| **11. Наявність інформаційно технічного супроводу Комплексу** |  |  |
| Забезпечення інструкцією з експлуатації обладнання українською мовою |  |  |
| Гарантія на обладнання 12 місяців, не менше |  |  |
| Інформаційно-технічна підтримка на 12 місяців, не менше |  |  |
| **Вимоги до хмарного сховища:** |  |  |
| Забезпечення авторизації Комплекса |  |  |
| Блокування передачі даних у сховище інформації у разі невдалої авторизації Комплека |  |  |
| Зберігання даних у хмарному сховищі на термін 12 місяців, не менше |  |  |
| Можливість додавати обліковий запис лікаря у хмарному сховищі |  |  |
| Можливість авторизації лікаря у хмарному сховищі |  |  |
| Можливість додавати коментарі (текст, зображення, файли, тощо) до результатів обстеження лікарями, які авторизовані на хмарному сховищі |  |  |
| Можливість здійснювати відеодзвінки на комплекс з хмарного сховища авторизованими лікарями |  |  |
| Можливість доступу до результатів обстежень та вимірювань лікарям та пацієнтам через веб-браузер після авторизації на термін 12 місяців, не менше |  |  |
| Можливість взаємодії хмарного сервісу з медичними інформаційними системами або телемедичною мережею |  |  |
| Можливість передачі результатів обстеження до медичної інформаційної системи або електронної медичної картки |  |  |
| Формування статистичних звітів про роботу комплексу (за видами обстежень, за взаємодією з хмарним сервісом, історія відеодзвінків тощо) |  |  |

**Додаткові вимоги до предмету закупівлі та постачальнику**

* + 1. Обладнання має бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації, моделі випуску не раніше 2022 року та не використовувалося як демонстраційний зразок (прохання надати гарантійний лист).
		2. З метою підтвердження введення товару в обіг відповідно до чинного законодавства про технічне регулювання та оцінку відповідності та в установленому законодавством порядку учасник надає:
* копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або в експлуатацію (використання) медичного виробу за результатами процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, АБО
* гарантійний лист, який підтверджує, що при поставці товару буде надана копія декларації або копія документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (використання) мед. пристрій за результатами процедури оцінки відповідності вимогам технічного регламенту під час поставки товару, АБО
* якщо учасник пропонує медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, зареєстровані в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення та дозволені до використання на території України та введені в обіг до дати обов’язкового застосування технічного регламенту, то дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення терміну придатності та не більше п’яти років з дати введення їх в обіг без проходження процедури оцінки відповідності та без маркування національним знаком відповідності, *АБО*
* якщо Технічний регламент на медичні вироби не поширюється на запропоноване обладнання, учасник надає письмове пояснення із зазначенням причин пропуску процедури оцінки відповідності згідно з вимогами Технічного регламенту на медичні вироби.
* Реальне зображення (фото) етикетки/ідентифікаційної таблички з достатньою інформацією про продукт.
* Копії інструкцій із застосування або технічних паспортів і брошур.
* Документи, що підтверджують наявність Хмарного сервісу та пов’язаного програмного забезпечення або дозвіл на їх використання у своїй господарській діяльності (дилерські чи ліцензійні угоди тощо з доданими документами, що це підтверджують).
	+ 1. ГАРАНТІЯ

Все обладнання повинно супроводжуватися паспортами з гарантійними талонами. Вся необхідна технічна документація повинна бути надана Постачальником в день поставки.

Гарантійний термін на весь перелік обладнання повинен бути не менше 12 місяців.

Вся техніка повинна мати офіційне гарантійне та післягарантійне обслуговування в Україні.

Наявність авторизованого сервісного центру на території України.