**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ (ТС)**

**Предмет закупівлі:**

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

**ДК 021:2015: 33168100-6 Ендоскопи**

**НК 024:2019: 35616 Система ендоскопічної візуалізації**

**Ендоскопічна система+колоноскоп+гастроскоп**

**– 1 комплект**

**Загальні вимоги**

1. Обладнання повинно бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації (надати гарантійний лист від Учасника).
2. 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.

Учасник повинен надати 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 на момент підписання договору про закупівлю або при поставці товару.

1. Гарантійний термін на прилади - не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист від учасника у складі тендерної пропозиції).
2. Надати у складі тендерної пропозиції інструкції чи паспорти українською мовою на апарати.
3. Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).

**Медико-технічне завдання**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на документацію** |
| **1** | **Вимоги до ендоскопічного процесора** |
| **1.1** | **Загальні вимоги** |
|  | Ендоскопічний процесор призначений для використання з відеоендоскопами та джерелом світла при ендоскопії, ендоскопічній діагностиці та ендоскопічному лікуванні |  |
|  | Збільшення чіткості венозного покриття: функція підвищення контрасту венозного покриття слизистої за допомоги кров’яного гемоглобіну, що підвищує якісну контрастність |  |
|  | Функція загального виділення: функція дає змогу виконувати більш чіткий огляд та визначення патологічних утворень на слизистій; |  |
|  | Функція налаштування тону зображення може бути налаштована таким чином, щоб відповідати вимогам користувача |  |
|  | USB інтерфейс та функція експорту даних: прилад може зберігати до 500 Гб інформації на зовнішньому накопичувачі |  |
|  | Функція стоп-кадр: наявна можливість утворення стоп-кадру в реальному часі з можливістю перегляду та перегортання |  |
|  | Покращена якість освітлення: вбудовані LED лампочки мають довгий термін використання, – більше 50.000 годин безперервної роботи, – а також високу яскравість світіння за мінімального споживання електроенергії  |  |
|  | Налаштування перемикача балансу білого: легке та комфорте налаштування, без необхідності прикладання зусиль |  |
|  | Висока сумісність приладдя та його компонентів |  |
| **1.2** | **Вимоги до технічних характеристик** |
| **1.2.1** | **Вимоги до електросистеми** |
|  | Вольтаж, в діапазоні (від-до): АС110 – 240В (±10%) |  |
|  | Частота, в діапазоні (від-до): 50/60Гц (±10%) |  |
|  | Споживча потужність, не більше ніж: 150ВА (±10%) |  |
| **1.2.2** | **Вимоги до параметрів огляду** |
|  | Формат відео, не менше ніж:: Y/C, DVI, RGB, SYNC, A/V |  |
|  | Збільшення якості зображення, не менше ніж: профільне покращення, збільшення чіткості ендоскопічних зображень |  |
|  | Налаштування тону кольору, не менше ніж: «R» та «B» налаштування ±50 кроків |  |
|  | Налаштування яскравості, не менше ніж: «Y» налаштування ±50 кроків |  |
|  | Стоп-кадр, не менше ніж: можливість виконання стоп-кадру ендоскопічних зображень, з можливістю перегляду та перегортання  |  |
|  | Режим вимірювання, не менше ніж: загальний, піковий |  |
|  | Налаштування балансу білого: за допомогою перемикача балансу білого |  |
|  | Контроль збільшення, не менше ніж: ВИКЛ, 1, 2 та 3 |  |
| **1.2.3** | **Вимоги до інтегрованого джерела світла** |
|  | Лампа: LED лампа |  |
|  | Колірна температура, в діапазоні (від-до): 3000 – 7000К |  |
|  | Індекс світлопередачі, не менше ніж: ≥90Ra |  |
|  | Загальне освітлення, не менше ніж: 200 Люмен |  |
| **1.2.3** | **Вимоги до інтегрованого повітряного насоса** |
| **1.2.3.1** | **Загальні характеристики** |
|  | Повітряний тиск, в діапазоні (від-до): 40 – 90 кПа |  |
|  | Повітряний потік, не менше ніж: наявно декілька режимів, а саме: низький (4 л/хв.) та високий (10 л/хв.) |  |
| **1.2.3.2** | **Вимоги до електроживлення** |
|  | Вольтаж, в діапазоні (від-до): 110/220В (±10%) |  |
|  | Частота, в діапазоні (від-до): 50/60 Гц  |  |
| **2** | **Вимоги до візка** |
|  | Візок призначений до використання у поєднанні з відеопроцесором, медичним монітором та сумісними з системою ендоскопами, відповідність |  |
|  | Матеріал: сталь, що вкрита стійкою до зношення фарбою |  |
|  | Кількість поличок, не менше ніж: 4 шт. |  |
|  | Холдер, не менше ніж: 1 шт. |  |
|  | Колесика, не менше ніж: 4 шт., рухомі з можливістю блокування |  |
| **3** | **Вимоги до медичного монітора** |
|  | Стандартний медичний монітор для відображення зображень отриманих з відеопроцесора |  |
|  | Монітор медичний високої роздільної здатності |  |
|  | Діагональ, не менше ніж: 19’’ |  |
| **4** | **Вимоги до відеогастроскопа** |
| **4.1** | **Загальні вимоги** |
|  | Відеогастроскоп використовується для спостереження та діагностики стравоходу та порожнини та поверхні шлунку |  |
|  | Дистальний кінець цього відеогастроскопа м'який та гнучкий, саме тому при введенні в ротову порожнину та в інші функціональні частини тіла людини прилад не завдає жодних травм та не викликає помітного дискомфорту |  |
|  | Експлуатаційний період прилада складає 2 роки |  |
|  | Призначення: відеогастроскоп підходить для спостереження та діагностики різних захворювань у пацієнтів широкого вікового діапазона, прилад розрахований до використання в медичних установах |  |
|  | Функціонал, не гірше ніж: замикач повороту (вгору/ вниз), перемикач направлення (вгору/ вниз), перемикач направлення (вліво/ вправо), замикач повороту (вліво/ вправо), позначка межі ввідної частини, гнучка секція, аспіраційний клапан, повітряний/ водяний клапан, конектор водяної пляшки, світловод, конектор електричний, конектор S-кабеля, конектор всмоктувача |  |
|  | Обеззараження, 75% етанол: так |  |
|  | Обеззараження, глутаральдегід лужний (занурення): так |  |
|  | Обеззараження, хлоргексидин: так |  |
| **4.2** | **Вимоги до технічних характеристик** |
| **4.2.1** | **Вимоги до продуктивності** |
|  | Поле бачення, не менше ніж: 140° |  |
|  | Глибина бачення, в діапазоні (від-до): 3 – 100 мм |  |
|  | Загальна довжина, не більше ніж: 1350 мм |  |
|  | Робоча довжина, не менше ніж: 1050 мм |  |
|  | Зовнішній діаметр дистального кінця, не менше ніж: Ø9.6 мм |  |
|  | Зовнішній діаметр ввідної частини, не менше ніж: Ø9.6 мм |  |
|  | Внутрішній діаметр інструментального каналу, не більше ніж: Ø2.8 мм |  |
|  | Діапазони вигинання гнучкої секції, вгору, не менше ніж: 210° |  |
|  | Діапазони вигинання гнучкої секції, вниз, не менше ніж: 90° |  |
|  | Діапазони вигинання гнучкої секції, вліво, не менше ніж: 100° |  |
|  | Діапазони вигинання гнучкої секції, вправо, не менше ніж: 100° |  |
| **4.2.2** | **Інші вимоги** |
|  | Водозахищеність, не менше ніж: IPX7 |  |
|  | Тип обладнання: прилад повністю водозахищений |  |
| **5** | **Вимоги до відеоколоноскопа** |
| **5.1** | **Загальні вимоги** |
|  | Відеоколоноскоп використовується для огляду внутрішньої поверхні товстої кишки і виконання діагностичних і лікувальних маніпуляцій в порожнині кишки під візуальним контролем |  |
|  | Дистальний кінець цього відеоколоноскопа м'який та гнучкий, саме тому при введенні в функціональні частини тіла людини прилад не завдає жодних травм та не викликає помітного дискомфорту |  |
|  | Призначення: відеоколоноскоп підходить для спостереження та діагностики різних захворювань у пацієнтів широкого вікового діапазону, прилад розрахований до використання в медичних установах. |  |
|  | Функціонал, не гірше ніж: замикач повороту (вгору/ вниз), перемикач направлення (вгору/ вниз), перемикач направлення (вліво/ вправо), замикач повороту (вліво/ вправо), позначка межі ввідної частини, гнучка секція, аспіраційний клапан, повітряний/ водяний клапан, конектор водяної пляшки, світловод, конектор електричний, конектор S-кабеля, конектор всмоктувача |  |
|  | Обеззараження, 75% етанол: так |  |
|  | Обеззараження, глутаральдегід лужний (занурення): так |  |
|  | Обеззараження, хлоргексидин: так |  |
| **5.2** | **Вимоги до технічних характеристик** |
|  | Поле бачення, не менше ніж: 140° |  |
|  | Кут бачення, не більше ніж: 0° (переднє націлення) |  |
|  | Глибина бачення, в діапазоні (від-до): 3 – 100 мм |  |
|  | Робоча довжина, не менше ніж: 1650 мм |  |
|  | Зовнішній діаметр дистального кінця, не менше ніж: Ø12.8 мм |  |
|  | Зовнішній діаметр ввідної частини, не менше ніж: Ø12.8 мм |  |
|  | Внутрішній діаметр інструментального каналу, не більше ніж: Ø3.7 мм |  |
|  | Діапазони вигинання гнучкої секції, вгору, не менше ніж: 180° |  |
|  | Діапазони вигинання гнучкої секції, вниз, не менше ніж: 180° |  |
|  | Діапазони вигинання гнучкої секції, вліво, не менше ніж: 160° |  |
|  | Діапазони вигинання гнучкої секції, вправо, не менше ніж: 160° |  |
| **5.3** | **Інші вимоги** |
|  | Водозахищеність, не менше ніж: IPX7 |  |
|  | Тип обладнання: прилад повністю водозахищений |  |
|  | Об’єм водопостачання, не менше ніж: ≥45 мл/хв. |  |
|  | Об’єм газопостачання, не менше ніж: ≥800 мл/хв. |  |
|  | Об’єм аспірації, не менше ніж: ≥400 мл/хв. |  |
| **6** | **Вимоги до гістеропомпи** |
| **6.1** | **Загальні вимоги** |
|  | Гістеропомпа призначена для використання з ендоскопами та для постачання води з ціллю усунення крові, виділень та інших органічних речовин |  |
|  | Покращує діагностичну та терапевтичну якість підчас проведення ендоскопічних робіт |  |
|  | Прилад складається з наступних компонентів: перистальтичний насос, електромотор, електросхема, схема електроуправління, аксесуари (перфузійна трубка, педальний перемикач, кабель живлення) |  |
|  | Має бути наявним перемикач живлення, кнопка паузи, індикатор статусу, кнопка зменшення потоку, індикатор об’єму, кнопка збільшення потоку, голівка помпи, порт педального перемикача |  |
|  | Дезінфекція перфузійної трубки: перфузійна трубка може бути дезінфікована шляхом розміщення в 2% лужному глутаральдегіді протягом щонайменше однієї години |  |
| **6.2** | **Вимоги до технічних характеристик** |
| **6.2.1** | **Вимоги до продуктивності** |
|  | Рівнів налаштування, не менше ніж: 9 рівнів інтенсивності потоку |  |
|  | Об’єм подачі рідини, в діапазоні (від-до): 0 – 450 мл/хв. |  |
|  | Крок збільшення/ зменшення, не менше ніж: 50 мл/хв. |  |
|  | Термін роботи приладу, не менше ніж: не менше ніж 5 років |  |
| **6.2.2** |  |
|  | Вольтаж, в діапазоні (від-до): АС 100 – 240 В |  |
|  | Частота, в діапазоні (від-до): 50/60 Гц |  |
|  | Потужність, не менше ніж: 50 ВА |  |
| **7** | **Вимоги до комплектації** |
| **7.1** | **Вимоги до комплектації ендоскопічного процесора** |
|  | Ендоскопічний процесор, наявність: 1 шт. |  |
|  | Кабель відеотрансляції, наявність: 1 шт. |  |
|  | S-Video кабель, наявність: 1 шт. |  |
|  | Кабель живлення, наявність: 1 шт. |  |
|  | Запобіжник (T2.5AL 250V), наявність: 1 шт. |  |
|  | Кришечка налаштування балансу білого, наявність: 1 шт. |  |
|  | Візок, наявність: 1 шт. |  |
|  | Медичний монітор 19’’, наявність: 1 шт. |  |
| **7.2** | **Вимоги до комплектації відеогастроскопа**  |
|  | Відеогастроскоп, наявність: 1 шт. |  |
|  | Мундштук, наявність: 1 шт. |  |
|  | Аспіраційний клапан, наявність: 1 шт. |  |
|  | Повітряний/ водяний клапан, наявність: 1 шт. |  |
|  | Біопсійний клапан, наявність: 1 шт. |  |
|  | Очисна щіточка, наявність: 1 шт. |  |
|  | Комплект очистки прилада, наявність: 1 комплект |  |
|  | Перехідник очистний, наявність: 1 шт. |  |
|  | Детектор течі, наявність: 1 шт. |  |
|  | Водозахисний ковпачок для ендоскопа, наявність: 1 шт. |  |
|  | Резервуар для води, наявність: 1 шт. |  |
| **7.3** | **Вимоги до комплектації відеоколоноскопа** |
|  | Відеоколоноскоп, наявність: 1 шт. |  |
|  | Мундштук, наявність: 1 шт. |  |
|  | Аспіраційний клапан, наявність: 1 шт. |  |
|  | Повітряний/ водяний клапан, наявність: 1 шт. |  |
|  | Біопсійний клапан, наявність: 1 шт. |  |
|  | Очисна щіточка, наявність: 1 шт. |  |
|  | Комплект очистки прилада, наявність: 1 комплект |  |
|  | Перехідник очистний, наявність: 1 шт. |  |
|  | Детектор течі, наявність: 1 шт. |  |
|  | Водозахисний ковпачок для ендоскопа, наявність: 1 шт. |  |
|  | Резервуар для води, наявність: 1 шт. |  |
| 7.4 | Вимоги до комплектації гістеропомпи |
|  | Гістеропомпа, наявність: 1 шт. |  |
|  | Автоматичний тестер течі, наявність: 1 шт. |  |