**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та технічна специфікація до предмета закупівлі**

**«Автоматичний зовнішній дефібрилятор в комплекті з одноразовими електродами, НК 024:2023 - 48048 - Дефібрилятор зовнішній автоматичний для професійного використання, що живиться від акумуляторної батареї, 33180000-5 - Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму за ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника» 1 комплект**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметри** | **Вимоги** |
|  | Вага з батареєю | не більше 2,5 кг |
|  | Напівавтоматичний режим керування | наявність |
|  | Форма імпульсу | біфазна експонентна форма |
|  | Енергія розряду для дорослих | не гірше ніж до 360 Дж |
|  | Точність енергії, яка доставляється пацієнту | не гірше + 2 Дж |
|  | Імпеданс пацієнта | не гірше від 20 до 300 Ом |
|  | Автоматичне налаштування енергії відповідно імпедансу пацієнта | наявність |
|  | Автоматичне скасування Заряду через 30 секунд, якщо не була натиснута кнопка Розряд | наявність |
|  | Управління однією кнопкою в напівавтоматичному режимі | наявність |
|  | Голосові підказки на українській мові | наявність |
|  | Збереження даних проведення реанімації у пам’яті приладу | не менше 8 годин |
|  | USB порт для передачі збережених даних на ПК | наявність |
|  | Кольоровий дисплей  | не менше 4 дюймів |
|  | На екрані дефібрилятора повинні відображатися наступні параметри: | - текстові підказки;- кількість виконаних розрядів;- час, що минув після вмикання;- індикатор підключення електродів;- значення імпедансу пацієнта;- індикатор рівня заряду батареї; |
|  | Анімовані інструкції на екрані дефібрилятора | наявність |
|  | Визначення імпульсів кардіостимулятора | наявність |
|  | Електроди для дефібриляції для дорослих | одноразові, самоклеючі, 1 упаковка |
|  | Термін зберігання електродів | не менше 24 місяців |
|  | Джерело живлення | літієва батарея, що не перезаряджається |
|  | Термін експлуатації акумулятора | не менше 4 років |
|  | Ємність акумулятора | не менше 400 розрядів |
|  | Час від початку аналізу серцевого ритму до готовності нанесення розряду | не більше 17 с |
|  | Автоматична самоперевірка приладу | наявність |
|  | Індикація стану готовності до реанімації на передній панелі приладу | наявність |
|  | Вимоги до умов навколишнього середовища при роботі приладу: |  |
|  | - температура: від 0°C до 50°C | відповідність |
|  | - вологість: від 5% до 95% (без конденсату) | відповідність |
|  | Відповідність наступним стандартам: |  |
|  | - директива 93/42/EEC, маркування CE | відповідність |
|  | - електрична безпека згідно IEC 60601-1 | відповідність |
|  | Захист від проникнення пилу та вологи | не нижче IP55 |
|  | Прилад повинен відповідати вимогам ERC 2021 | відповідність |
|  | Обов’язкова комплектація: |  |
|  | - дефібрилятор | наявність |
|  | - батарея | наявність |
|  | - дефібриляційні електроди для дорослих | наявність |
|  | - програмне забезпечення для перегляду збереженої інформації | наявність |
|  | - інструкція користувача українською мовою | наявність |
|  | **Гарантія на прилад** | **не менше 1 року** |

*1*. 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.*

*2*. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 18 місяців. *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. А також в цьому листі зазначити, інформацію про гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару.*

*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.***

4. Якість товару повинна відповідати нормам і стандартам, законодавчо встановленим на території України до такого товару. При поставці товару повинні надаватися копії сертифікатів якості. *На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу сертифікату якості.*

 *5*. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням сертифікованими спеціалістами підприємства-виробника. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

6. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

*7.* В ціну поставки обладнання входить вартість самого обладнання, доставка, монтаж, пусконалагоджувальні роботи, запуск  в експлуатацію, оновлення програмного забезпечення та гарантійне обслуговування на протязі 12 місяців. *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*