Додаток №2 до

тендерної документації

Медико - технічні вимоги

**ДК 021:2015: 33160000-9 — Устаткування для операційних блоків (33168100-6 - Ендоскопи),**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Характеристика/параметр** | **Наявність функції або значення параметру** | **Відповідність (так/ні) з посиланням на відповідні розділ(и) та/або сторінку(и) технічних документів виробника** |
|  | **Відеогастроскоп – 1 шт.** | | |
|  | Призначення виробу, не гірше | для огляду та діагностики всіх типів патологічних змін в області верхнього відділу травневого тракту |  |
|  | КМОП (комплементарна структура метал-оксид-напівпровідник) матриця, встановлена в дистальній частині ендоскопа | наявність |  |
|  | Можливість автоклавування клапанів вода/повітря і аспірація | наявність |  |
|  | Пряме направлення огляду | наявність |  |
|  | Кут поля зору, не менше | 1390 |  |
|  | Глибина різкості, не менше | 2-100 мм |  |
|  | Зовнішній діаметр трубки введення, не більше | 9,3 мм |  |
|  | Зовнішній діаметр дистальної частини, не більше | 9,2 мм |  |
|  | Діапазон зміни кута відхилення дистального кінця вгору, не менше | 2100 |  |
|  | Діапазон зміни кута відхилення дистального кінця вниз, не менше | 900 |  |
|  | Діапазон зміни кута відхилення дистального кінця праворуч, не менше | 1000 |  |
|  | Діапазон зміни кута відхилення дистального кінця ліворуч, не менше | 1000 |  |
|  | Робоча довжина, не менше | 1100 мм |  |
|  | Загальна довжина, не менше | 1400 мм |  |
|  | Внутрішній діаметр інструментального каналу, не менше | 2,8 мм |  |
|  | Можливість повного занурення в рідину при обробці (повністю герметичний) | наявність |  |
|  | Наявність каналу для подачі води | наявність |  |
|  | **Відеопроцесор – 1 шт.** | | |
|  | Відеопроцесор з вбудованим дежерелом світла | наявність |  |
|  | Якість зображення, не гірше | Full HD |  |
|  | Наявність наступних вихідних інтерфейсів: S-video, RGB, DVI-D | Наявність |  |
|  | Регулювання червоного, синього, зеленого кольору, не менше | 5 рівнів |  |
|  | Електронне збільшення, не менше | 2 крат |  |
|  | Внутрішня пам'ять, не менше | 4 гб |  |
|  | Режим електронної хромоскопії FICE або i-scan або LCI, BLI або аналог | наявність |  |
|  | Управління заморожуванням з відеоендоскопа | наявність |  |
|  | Регістрація пацієнтів | наявність |  |
|  | Діапазон напруги живлення, не вужче | 100-240 В |  |
|  | Частота живлення | 50/60 Гц |  |
|  | Тип світла | діодне |  |
|  | Сумісність відео системи з ультразвуковими ендоскопами | наявність |  |
|  | **Додаткова комплектація** | | |
|  | Монітор медичний | наявність | |
|  | Стійка медична для апаратури | наявність | |
|  | Тестер герметичності | наявність | |
|  | Бачок для води | наявність | |
|  | Пристрій для запису відео | наявність | |
|  | Зберігаючий USB пристрій | наявність | |

**Загальні вимоги:**

Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції інформацію та документи, які підтверджують відповідність запропонованого ним предмета закупівлі зазначеним у цьому Додатку технічним характеристикам щодо даного предмету закупівлі.

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи, та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування),або технічного опису чи технічних умов, українською, або російською мовами) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*.*Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку та/або внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення.

*На підтвердження Учасник повинен надати копію декларації, або сертифікату відповідності, або копію документів, що підтверджують можливість  введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту або довідка про те, що ці документи будуть надані в момент передачі товару.*

1. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

*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*.

1. 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 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*.

1. Проведення доставки, інсталяції, пуску обладнання та навчання для персоналу методам роботи за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа.*

**7.** В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений Замовником з посиланням сторінки що містяться в документах виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів), в яких міститься ця інформація.