**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

*Апарат високочастотний електрохірургічний ЕХВЧ-200 "Надія-4"*

*(Модель-200РХ)* *«або еквівалент» – 1 комплект*

*за кодом ДК 021-2015- 33160000-9 - Устаткування для операційних блоків.*

**І. Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

1. Запропонований товар має бути належним чином зареєстрованим в Україні (внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку, в складі тендерної пропозиції надаються Декларації відповідності на запропонований товар).

2. На підтвердження належної якості товару що пропонується, та можливості введення в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку, 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.

3. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

4. Гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати лист виробника чи уповноваженого ним представника щодо того, що 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. Лист повинен містити посилання на номер оголошення про проведення відкритих торгів.

5. Медичне обладнання повинно мати інструкції по використанню українською мовою які надаються при поставці товару.

6. Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження на території України), або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією, із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що оприлюднене на Prozorro.

7. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару до дверей складу ЛПУ (за адресою Замовника). Надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист Учасника щодо можливості доставки даного товару протягом 10-ти робочих днів з дня заявки.

8. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійні листи про те, що доставка, інсталяція та пуск обладнання проводиться за рахунок Учасника та навчання персоналу по користуванню обладнанням проводитиметься за місцем його експлуатації сертифікованими інженерами (надати Сертифікат інженера).

9. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати копію ліцензії на право торгівлі або ліцензії на виробництво, якщо учасник є виробником запропонованого товару, за її відсутності письмове пояснення причин відсутності ліцензії, що повинно містити посилання на нормативні акти або копію роз'яснення державних органів.

**ІІ. Спеціальні вимоги до предмету закупівлі:**

**Апарат високочастотний електрохірургічний ЕХВЧ-200 "Надія-4"**

**(Модель-200РХ) «або еквівалент» - 1 комплект**

| **№** | **Найменування** | **Діапазон значення або наявність за вимогами замовника** | **Значення/ наявність за тендерною документацією** | **Відповід-ність\*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ПАРАМЕТРИ СИСТЕМИ** | | | | |
| 1 | Потужність приладу не менш ніж 200 Ват | **наявність** |  |  |
| 2 | Потужність у режимі РІЗАННЯ не менш ніж 200 Ват | **наявність** |  |  |
| 3 | Потужність у режимі КОАГУЛЯЦІЯ не менш ніж 120 Ват | **наявність** |  |  |
| 4 | Робоча частота – 1,76 МГц | **наявність** |  |  |
| 5 | Наявність режимів чистого і змішаного різання в монополярному режимі | **наявність** |  |  |
| 6 | Наявність режимів монополярної і біполярної коагуляції | **наявність** |  |  |
| 7 | Наявність постійної індикації включення напруги живлення, видів і режимів роботи, рівня вихідній потужності | **наявність** |  |  |
| 8 | Наявність захисту від розряду дефібрилятора | **наявність** |  |  |
| 9 | Наявність звукового частотно-тембрового супроводу зміни рівня вихідній потужності, режимів роботи та включення вихідного ВЧ-струму | **наявність** |  |  |
| 10 | Напруга живлення апарату - напруга мережі змінного струму 220±22 В з частотою 50±1 Гц. | **наявність** |  |  |
| 11 | Система безпечного використання нейтрального електроду. Світловий та звуковий сигнал при розриві кабелю нейтрального електроду | **наявність** |  |  |
| 12 | Можливість зміни інструментів під час роботи без вимикання системи та перевантаження | **наявність** |  |  |
| 13 | Всі інструменти та приладдя повинно бути багаторазового використовування та бути стійкими до стерилізації | **наявність** |  |  |
| **КОМПЛЕКТАЦІЯ** | | | | |
| 14 | Електронний блок з світлодіодними індикаторами для відображення параметрів. | **наявність** |  |  |
| 15 | Нейтральний електрод, загальною площею не менше 300 см3 зі з’єднувальним кабелем, довжиною не менше 3м. | **наявність** |  |  |
| 16 | Наявність двопедального ножного перемикача | **наявність** |  |  |
| 17 | Тримач монополярних електродів | **наявність** |  |  |
| 18 | Тримач біполярних електродів | **наявність** |  |  |
| 19 | Пінцет біполярний, 200 мм | **наявність** |  |  |
| 20 | Комплект монополярних електродів, гінекологічний (12 електродів) | **наявність** |  |  |
| 21 | Надається сервісне обслуговування на весь період експлуатації, згідно з умовами гарантійного листа щодо обслуговування апаратури. | **наявність** |  |  |
| 22 | Проводиться монтаж обладнання та навчання персоналу сертифікованими фахівцями на місці установки (за додатковою угодою). | **наявність** |  |  |
| 23 | Гарантійне – не менше 12 міс. та післягарантійне обслуговування | **наявність** |  |  |

\* Характеристика/параметр медико-технічної вимоги підтверджена посиланням на інструкції з використання.

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».*

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент».* ***Таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».***