**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

***Медичний діодний лазер в комплекті зі світловодами для флебології та проктології за кодом ДК 021-2015- 33160000-9 Устаткування для операційних блоків (33169100-3 Хірургічні лазери), Код НК 024:2023 – 60341 – Система лазерна хірургічна діодна загального призначення/для різних сфер застосування***

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

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог тендерної документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою. Підтвердження відповідності технічних характеристик запропонованого Учасником товару надається Учасником у формі заповнених таблиць, наведених у п. 7 цього додатку.*

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію.

*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, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців з дати введення в експлуатацію.*

3. Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.*

4. 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.*

5. 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 від 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, перелік товару, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.*

6. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

7. **Кількісні та якісні вимоги до предмету закупівлі:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Медико-технічна вимога Замовника** | **Відповідність ТАК/НІ** | **Посилання на сторінку технічної документації** |
| **1** | Медична діодна лазерна система - **відповідність** |  |  |
| **2** | Вихідна потужність не менше 15 Вт - **відповідність** |  |  |
| **3** | Термін роботи діода не менше 10 000 годин - **відповідність** |  |  |
| **4** | Наявність безперервного та імпульсного режиму роботи - **відповідність** |  |  |
| **5** | Діапазон частоти не гірше 0,05 Гц – 20 кГц -**відповідність** |  |  |
| **6** | Довжина хвилі не менше 1470 нм ±3% -**відповідність** |  |  |
| **7** | Час імпульса не гірше 25мс – 10с -**відповідність** |  |  |
| **8** | Направляючий промінь – червоний – 650 нм -**відповідність** |  |  |
| **9** | Наявність системи повітряного охолодження -**відповідність** |  |  |
| **10** | Наявність вмонтованого калібратора потужності випромінювання - **відповідність** |  |  |
| **11** | Наявність режиму тестування потужності - **відповідність** |  |  |
| **12** | Наявність детектора живлення апертури - **відповідність** |  |  |
| **13** | Наявність блокувальника роботи - **відповідність** |  |  |
| **14** | Наявність кнопки аварійного виключення - **відповідність** |  |  |
| **15** | Ножна педаль в комплекті - **відповідність** |  |  |
| **16** | Рукоятка для терапії з можливістю регулювання діаметра зони прогрівання - **відповідність** |  |  |
| **17** | Захисні окуляри в комплекті, не менше 2 шт. -**відповідність** |  |  |
| **18** | Стрипер для зняття полімерної плівки, не менше 2 шт. -**відповідність** |  |  |
| **19** | Ніж для сколювання світловода -**відповідність** |  |  |
| **20** | Хірургічні світловоди для проктології в комплекті, не менше 5 шт. -**відповідність** |  |  |
| **21** | Радіальні світловоди для флебології в комплекті, не менше 5 шт. -**відповідність** |  |  |
| **22** | Наявність сенсорного екрана - **відповідність** |  |  |
| **23** | Рівень водонепроникнення для педалі управління не гірше IPX8 - **відповідність** |  |  |

*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».*