**Додаток № 2**

*до тендерної документації*

**Технічні вимоги до предмету закупівлі**

**«код ДК 021:2015: 33160000 - 9 Устаткування для операційних блоків» (35616 – Система ендоскопічної візуалізації (Відеосистема для лапароскопічних операцій))**

 **Кількість:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 35616 – Система ендоскопічної візуалізації | Вiдіосистема для лапароскопічних операцій | комплект | 1 |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

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, з наданням скан-копій з оригіналів документів або завірених учасником копій.

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.

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. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців (надати гарантійний лист від Учасника).

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 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, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. 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.

5. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

Учасник повинен надати копії сертифікатів(або інший документ) сервісних інженерів, які мають повноваження проводити сервісне обслуговування (пройшли навчання у виробника) запропонованого Товару, або гарантійний лист в довільній формі про наявність сервісної підтримки в Україні.

6. 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 або гарантійний лист про надання вказаних документів на момент поставки.

7. Проведення доставки, інсталяції 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.

**Медико-технічні вимоги на закупівлю**

**35616 – Система ендоскопічної візуалізації**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Характеристики | Значення | Відповідність(так/ні)з посиланням на сторінки технічної документації виробника |
|  | **Вiдіосистема для лапароскопічних операцій** | **1 комплект** |
|  | **Монітор** | **Наявність 1шт.** |  |
|  | Розмір екрану за діагоналлю, не менше | 27" |  |
|  | **Головка камери**  | **Наявність 1 шт**. |  |
|  | Управління на головці камери | Не менше 3 кнопок |  |
|  | Можливість управління джерелом світла за допомогою кнопок на головці камери | Наявність |  |
|  | Вбудований зум об’єктив | Наявність |  |
|  | Формат зображення | Не менше, 1920х1080  |  |
|  | Змінна фокусна відстань | Діапазон, не гірший 15-27мм |  |
|  | **Блок керування**  | **Наявність 1 шт**. |  |
|  | Технологія виготовлення сенсора (матриці) | КМОП або CMOS |  |
|  | Формат зображення | Не гірше Full HD |  |
|  | Можливість зміни роздільної здатності (співвідношення сторін зображення) не гірше 16:9 та 16:10 | Наявність |  |
|  | Інтерфейс для зберігання фото | USB |  |
|  | Виходи відео сигналу, не менше  | 2x DVI2 x HD SDI |  |
|  | Можливість під’єднання USB клавіатури  | Наявність |  |
|  | Можливість введення даних пацієнта, та іх відображення на маніторі | Наявність |  |
|  | Управління блоком камери повинно відбуватися за допомогою клавіатури | Наявність |  |
|  | Можливість керування різноманітними функціями камери за допомогою педалі | Наявність |  |
|  | Можливість керування джерелом світла за допомогою кнопок на головці камери | Наявність |  |
|  | Можливість вибору формату збереження фотографій | Не менше 2-х |  |
|  | Можливість управління швидкістю затвора при виконанні фото | Наявність |  |
|  | Можливість змінювати яскравість | Наявність |  |
|  | Можливість змінювати контрастність | Наявність |  |
|  | Наявність функції покращення (посилення) контурів при переходах сусідніх структур.  | Наявність |  |
|  | Функцію зміни насиченості (інтенсивності) кольору  | Наявність |  |
|  | Наявність цифрового збільшення (зум) | Не менше 3х |  |
|  | Функція вибіркового покращення кольору для кращої диференціації структур одна від одної | Відповідність |  |
|  | Функція зменшення диму (дозволяє отримувати чіткіше зображення в заповненому димом середовищі) | Відповідність |  |
|  | Функція зменшення шуму | Відповідність |  |
|  | Функція скидання пристрою до налаштувань за замовчуванням | Наявність |  |
|  | Можливість вибору робочого профілю: лапароскопія, урологія, фіброскопія, гінекологія, артроскопія, лор, нейроендоскопія | Наявність |  |
|  | Баланс білого | Наявність |  |
|  | **Джерело світла**  | **Наявність 1 шт**. |  |
|  | Тип джерела випромінювання  | Світлодіод (led) |  |
|  | Індекс передавання кольору Ra | Не менше 85 |  |
|  | Можливість управління джерелом світла за допомогою кнопок на головці камери  | Наявність |  |
|  | Універсальне гніздо (адаптер) підключення світловодів | Не гірше, Storz, Olympus, Wolf  |  |
|  | Наявність дисплею | Наявність |  |
|  | Можливість відображення повідомлень на дисплеї | Наявність |  |
|  | Зміна інтенсивності світла з кроком не більше 5%  | Наявність |  |
|  | Функція автоматичного керування інтенсивністю світла | Наявність |  |
|  | **Інсуфлятор** | **Наявність1 шт.** |  |
|  | Прилад, призначений для подачі СО2 в черевну порожнину і підтримки заданого тиску | Відповідність |  |
|  | Рекомендований для використання газ | CО2 |  |
|  | Можливість вибору програми інсуфляції: стандарт, для дітей, для пацієнтів з ожирінням, для ендоскопічного виділення судини | Наявність |  |
|  | Сенсорний екран | Наявність |  |
|  | Інтегрована система підігріву газу | Наявність |  |
|  | Максимальний потік газу, не менше | 50 л / хв. |  |
|  | Максимальний робочий тиск  | Не менше 30 мм рт. ст. |  |
|  | Можливість вибору швидкості потоку газу з кроком 0,1 л/хв | Наявність |  |
|  | Режим дбайливої інсуффляціі (для голки Вереша) | Наявність |  |
|  | Самотестування при включені | Наявність |  |
|  | Автоматична система випуску надлишкового газу | Наявність |  |
|  | Налаштування порога тискувипускного клапана | Наявність |  |
|  | Налаштування часу спрацьовуваннявипускного клапана | Наявність |  |
|  | Максимальний тиск подачі газу на інсуфлятор | Не менше80 бар |  |
|  | **Аспіраційно / іригаційна помпа**  | **Наявність1 шт.** |  |
|  | Помпа для лапароскопії | Відповідність |  |
|  | Функція аспірації | Наявність |  |
|  | Функція іригації | Наявність |  |
|  | **Іригаційна помпа**  | **Наявність1 шт.** |  |
|  | Універсальна іригаційна помпа повинна мати функцією урологія, артроскопія, гістероскопія | Наявність |  |
|  | Наявність функції для регулювання рівня перепаду перистальтичного тиску в залежності від положення пацієнта щодо вимірювальної системи пристрою. | Наявність |  |
|  | Можливість підключення пульта керування, що дозволяє на відстані керувати функціями тиску, потоку рідини, старт, стоп | Відповідність |  |
|  | Акустичні або візуальні сигнали, що забезпечують правильну установку труб іригації | Відповідність |  |
|  | **Стійка медична:** | **Наявність1 шт.** |  |
|  | Гальма на парі коліс | Наявність |  |
|  | Кількість полиць, не менше | 3 |  |
|  | Прилади, які розташовані на стійці, повинні вмикатися в електричний блок стійки | Відповідність |  |
|  | **Лапароскопічний набір для хірургічних процедур** |  |  |
|  | Відсмоктуюча та іригаційна рукоятка |  1 шт. |  |
|  | Відсмоктуюча та іригаційна трубка діаметром не більше 5мм. довжиною не менеше 300мм |  1 шт. |  |
|  | Оптика, що підлягає стерилізації в автоклаві, передньо-бічного бачення 30 градусів, діаметром не більше 10мм, довжина не більше 340 мм.  |  1 шт. |  |
|  | Інсуфляційна канюля Вереша |  1 шт. |  |
|  | Голкотримач діаметром не більше 5мм, довжиною не більше 46см, з ергономічною прямою рукояткою, вигнутий вліво |  1 шт. |  |
|  | Голкотримач діаметром не більше 5мм, довжиною не більше 46см, з ергономічною прямою рукояткою, вигнутий вправо |  1 шт. |  |
|  | Нитковід, діаметром не більше 5мм, та довжиною від 330мм  |  1 шт. |  |
|  | Голка пункційна |  1 шт. |  |
|  | Аплікатор кліпс, діаметр інструменту не більше 10мм, довжина не більше 33см, для середніх і великих кліпс або аналог |  1 шт. |  |
|  | Лапароскопічна рукоятка, без фіксатора, ВЧ конектор |  4 шт. |  |
|  | Стрижень до лапароскопічного інструменту, для розміщення монополярного електроду, довжиною не менше 330мм, діаметром 5мм.  |  4 шт. |  |
|  | Змінні робочі вставки до монополярного інструменту, тип дисектор зігнутий або аналог, довжиною не менше 300мм |  1 шт. |  |
|  | Змінні робочі вставки до монополярного інструменту, тип дисектор зігнутий або затискач, загострений, довжиною не менше 300мм |  1 шт. |  |
|  | Змінні робочі вставки до монополярного інструменту, тип затискач вікончастий, довжина бранш не менше 15мм, довжина електроду не менше 300мм |  1 шт. |  |
|  | Змінні робочі вставки до монополярного інструменту, тип затискач прямий, довжина електроду не менше 300мм |  1 шт. |  |
|  | Рукоятка лапароскопічна |  1 шт. |  |
|  | Стрижень до лапароскопічної рукоятки |  1 шт. |  |
|  | Змінні робочі вставки або аналог, тип ножиці |  2 шт. |  |
|  | Наконечник троакара, діаметром не менеше 5.5мм, робоча довжина не більше 15 см |  3 шт. |  |
|  | Троакар (стилет) з пірамідальним наконечником, діаметром не менше 5.5мм  |  3 шт. |  |
|  | Наконечник троакара, діаметром не більше 11мм, робоча довжина не більше 15 см |  2 шт. |  |
|  | Троакар (стилет) з пірамідальним наконечником, діаметром не більше 11мм  |  2 шт. |  |
|  | Перехідник для троакара з більшого діаметру на менший |  1 шт. |  |
|  | Кабель світловода, діаметром не більше 5мм |  1 шт. |  |
|  | Кабель світловода, діаметром не більше 4мм |  1 шт. |  |
|  | Адаптер світлового кабеля, сторона апарата |  2 шт. |  |
|  | Адаптер світлового кабеля, сторона ендоскопа |  2 шт. |  |
|  | Ущільнювальний ковпачок, для троакара діаметром не менше 5,5мм |  2 шт. |  |
|  | Ущільнювальний ковпачок, для троакара діаметром не більше 11мм  |  2 шт. |  |
|  | **Електрохірургічний апарат** |  |  |
|  | Апарат призначений для генерування високочастотного струму для розсічення і коагуляції тканин під час хірургічних втручань. | Відповідність |  |
|  | Наявність не менш ніж одного монополярного та одного біполярного роз’ємів для підключення інструментів. | Відповідність |  |
|  | Розташування елементів керування на передній панелі апарату для зручного доступу.  | Відповідність  |  |
|  | Наявність кольорового сенсорного дисплею для відображення інформації, діагоналлю не менше 7 дюймів. | Відповідність |  |
|  | Можливість адаптивного зображення інформації для оптимального використання області відображення. | Відповідність |  |
|  | Наявність монополярного гнізда для підключення не менше ніж трьох типів штекерів. | Відповідність |  |
|  | Наявність біполярного гнізда для підключення не менше ніж трьох типів штекерів. | Відповідність |  |
|  | Наявність роз’ємів на задній панелі для підключення не менш ніж двох педальних перемикачів. | Відповідність |  |
|  | Наявність не менш ніж чотирьох режимів для монополярного розсічення, та шести для монополярної коагуляції.  | Відповідність |  |
|  | Наявність режиму для біполярного розсічення. | Відповідність |  |
|  | Наявність режиму для безконтактної поверхневої коагуляції. | Відповідність |  |
|  | Наявність функції автоматичного розпізнавання підключеного інструменту. | Відповідність |  |
|  | Можливість регулювання ефекту тканини. | Відповідність |  |
|  | Наявність функції автоматичної активації старту та зупинки.  | Відповідність |  |
|  | Можливість перемикання між програмами за допомогою інструментів з ручною активацією. | Відповідність |  |
|  | Можливість створення та збереження індивідуальних програм не менше 300 шт.  | Відповідність |  |
|  | Можливість вибору в меню налаштувань української мови. | Відповідність |  |
|  | Наявність функції блокування кнопок меню. | Відповідність |  |
|  | Автоматичне функціональне самотестування апарату. | Наявність |  |
|  | Наявність режиму для підключення резектоскопу. | Відповідність |  |
|  | Можливість використання приладу в гастроентерології та пульмонології. | Відповідність |  |
|  | Максимальна потужність монополярного режиму не менше 400 Вт. | Відповідність |  |
|  | Частота ВЧ струму не менше 350 кГц. | Відповідність |  |
|  | Максимальна потужність біполярного режиму не менше 200 Вт. | Відповідність |  |
|  | Наявність інтегрованих програм для сервісу. | Відповідність |  |
|  | Наявність мережевого підключення для сервісу. | Відповідність |  |
|  | Наявність інтегрованої системи безпеки. | Відповідність |  |
|  | Наявність USB роз’єму для оновлення ПЗ. | Відповідність |  |
|  | Функція нагадування про обслуговування апарату.  | Наявність  |  |
|  | Клас захисту через корпус, не менше | IP 20 |  |
|  | Відповідність обладнання типу CF з захистом від дефібриляції. | Відповідність |  |
|  | Комплектація: |  |  |
|  | Електрохірургічний апарат | 1 шт. |  |
|  | Мережевий кабель, довжиною не менше 5 м  |  1 шт. |  |
|  | Ножний перемикач подвійний з кнопкою, довжиною кабеля не менше 4 м |  1 шт. |  |
|  | Кабель, для нейтральних електродів |  2 шт. |  |
|  | Нейтральний електрод, одноразовий, площею не менше 80см²  |  200 шт. |  |
|  | Монополярний кабель, довжиною не менше 4м  |  1 шт. |  |
|  | Електрод монополярний, лапароскопічний, тонкий гачок, довжиною не менше 360 мм  |  1 шт. |  |
|  | Електрод монополярний, лапароскопічний, тип шпатель, довжиною не менше 360 мм  |  1 шт. |  |
|  | Біполярний кабель для пінцетів, довжиною не менше 4м  |  1 шт. |  |
|  | Лапароскопічний біполярний інструмент, тип дисектор або аналог, довжиною не менше 340 мм, з робочою вставкою  |  2 шт. |  |
|  | Робоча вставка біполярна (електрод) |  1 шт. |  |
|  | Щітка для чищення |  1 шт. |  |
|  | **Прилад для стерилізації** | **1 шт.** |  |
|  | Моторизоване закриття камери стерилізації  | Відповідність |  |
|  | Матеріал камери повинен бути виконаний з нержавіючої сталі | Відповідність |  |
|  | Об'єм камери в літрах | Не менше 23л |  |
|  | Вага приладу не більше 65 кг. | Відповідність |  |
|  | Кількість лотків для інструментів | Не менше 4 |  |
|  | Лоток для стерилізації інструментів | Не менше 400х150х10 |  |
|  | Стерилізатор повинен мати дисплей на якому відображається температура та тиск в камері, тип циклу та час стерилізації | Відповідність |  |
|  | Вбудований резервуар для чистої води | Відповідність |  |
|  | Ємність резервуара для чистої води | Не менше 4 л |  |
|  | Вбудований резервуар для брудної води | Відповідність |  |
|  | Ємність резервуара для брудної води | Не менше 4 л |  |
|  | Програмована затримка запуску стерилізації | Відповідність |  |
|  | Функція попереднього нагріву апарата для скорочення часу циклів | Відповідність |  |
|  | Режим додаткової сушки | Наявність |  |
|  | Запобіжний клапан та електронний датчик тиску | Наявність |  |
|  | Вбудований насос для наповнення водою | Наявність |  |
|  | Система контролю якості води | Відповідність |  |
|  | Доступні типи циклів – B, S, N | Відповідність |  |
|  | Можливість стерилізації твердих матеріалів | Відповідність |  |
|  | Можливість стерилізації упакованих матеріалів | Відповідність |  |
|  | Можливість стерилізації не упакованих матеріалів | Відповідність |  |
|  | Можливість стерилізації пористих матеріалів | Відповідність |  |
|  | Наявність вбудованого принтеру | Відповідність |  |
|  | Наявність тестових режимів | Не менше двох |  |
|  | Тип створення вакууму, не гірше | Фракційний тип |  |
|  | Кількість режимів стерилізації | Не менше десяти  |  |
|  | Параметри парового режиму стерилізації:-максимальний робочий тиск | Не менше 2,5 Бар |  |
|  | Параметри парового режиму стерилізації:  | Наявність режимів стерилізації в межах 121°-134°С |  |
|  | Параметри парового режиму стерилізації:-мінімальний час стерилізаційної витримки в режимі класу В стерилізації  | Не більше 45 хв  |  |
|  | Параметри парового режиму стерилізації:-мінімальний час стерилізаційної витримки в режимі класу S стерилізації  | Не більше 35 хв  |  |
|  | Напруга живлення 230 (+/- 10%) | Відповідність |  |

**\* *Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, слід читати як "або еквівалент".***