**Додаток №2**

**до тендерної документації**

Технічні вимоги до предмету закупівлі

**Устаткування для операційних блоків за кодом ДК 021:2015 - 33160000-9 (НК 024:2019:44776 – система електрохірургічна (високочастотний електрокоагулятор - зварювальний апарат для зварювання біологічних тканин в операційному блоці хірургічного відділення)).**

Учасник повинен надати на запропоноване обладнання, а саме **високочастотний електрокоагулятор**:

- *завірену копію декларації (сертифіката) про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів 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 у складі тендерної пропозиції*.

1. **Загальні вимоги**
   1. Наявність сертифіката відповідності технічному регламенту.
   2. Наявність сертифіката системи керування якістю.
   3. Устаткування повинне задовольняти стандартам безпеки, клас захисту, не гірше: Клас 2, Тип BF.
   4. Гарантійний термін не менше 12 місяців, гарантійний і після гарантійний сервіс забезпечується

фахівцями уповноваженими виробником, що мають досвід сервісного обслуговування медичного

устаткування.

* 1. Устаткування, що поставляється, повинне забезпечуватися керівництвом з експлуатації, і технічною

документацією українською мовою.

* 1. У вартість пропозиції повинні входити доставка та інсталяція фахівцями уповноваженими виробником,

навчання, гарантійне обслуговування.

1. **Технічні вимоги**
   1. Призначений для з’єднання (зварювання) попередньо розрізаних, або роз′єднання м’яких біологічних

тканин тварин і людини (для заміни існуючих шовних методів, що використовують хірургічні нитки та

скобки), коагуляції цих тканин або резекції їх частин при проведенні хірургічних операцій в умовах

лікарень та клінік.

* 1. Наявність не менше одного автоматичного режиму «Зварювання авт.» для з'єднання живих тканин зі

збереженням їх фізіологічних функцій.

* 1. Наявність не менше трьох ручних режимів «зварювання руч.», «різання» і «коагуляція» для виконання

необхідних хірургічних маніпуляцій по виконанню доступу, розсічення й резекції паренхіматозних

органів, а також значних масивів тканин (товщиною більше 5мм).

* 1. Несуча частота імпульсу енергетичного впливу, не менше – 440 кГц.
     1. Частота модуляції імпульсами енергетичного впливу – 4,5 кГц.
  2. Вихідна потужність впливу – не більше 350 Вт.
  3. Припустимий діапазон навантажень від 10 до 1000 Ом.
  4. Захист від короткого замикання електродів інструмента.
  5. Діапазон регулювання тривалості впливу на тканину в автоматичному режимі «зварювання авт.» – від

1 до 20 с.

* 1. Супровід процесу енергетичного впливу звуковою сигналізацією.
  2. Забезпечувати роботу з максимальною вихідною потужністю на оптимальне навантаження в повторно-

короткочасному режимі: час включення ВЧ-струму – 10 с, час паузи – 30 с.

* 1. Маса, не більше: електронного блоку – 3,5 кг.
  2. Живлення від електромережі: 220 В+/- 10%.

1. **Комплектація за переліком невід′ємної частини**

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування | Кіл-ть |
| 1. Електронний блок | 5 |
| 1. Ножна педаль | 5 |
| 1. Керівництво з експлуатації | 5 |
| 1. Затискач-ножиці 180 мм | 5 |
| 1. Затискач-ножиці 220 мм | 5 |
| 1. Затискач-ножиці 260 мм | 5 |
| 1. Затискач 220 мм | 5 |
| 1. Пінцет біполярний фігурний | 5 |
| 1. Кабель для затискачів | 5 |
| 1. Кабель для пінцета | 5 |
| 1. Стійка хірургічна мала | 2 |
| 1. Столик анестезіолога | 2 |
| 1. Тримач крапельниці | 2 |
| 1. Упакування для апарата | 5 |