**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Медико - технічні вимоги**

**До закупівлі ДК 021:2015: 33190000-8 — Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні**

**(НК 024:2023:** 35379 - Стіл операційний універсальний електрогідравлічний ) **операційний (хірургічний ) стіл з набором аксесуарів.**

**Загальнi 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 копії документів.*

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. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.*

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 файл відсканований з Оригіналу 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 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 кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

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 копії документів наведених нижче або гарантійний лист, що нижче зазначений документ буде надано під час поставки :*

*- завірену копію декларації (сертифікату відповідності) 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*

7. 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.*

**Медико - технічні вимоги**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ поз.** | **Технічні показники (характеристики)** | **Відповідність функції, або величина параметра** | **Відповідність так/ні, з посиланням на сторінку(и) технічного документу виробника** |
|  | Стіл операційний повинен бути призначений для розміщення і забезпечення оптимального положення пацієнта при проведенні хірургічних операцій та діагностики з використанням рентгену типу С-дуги | відповідність |  |
|  | Стіл операційний повинен мати електричний привід | відповідність |  |
|  | Електричний привід столу повинен забезпечувати: підйом-опускання панелі, положення Тренделенбурга та анти-Тренделенбурга, бічні нахили панелі, нахили спинної секції, повернення в початкову позицію | відповідність |  |
|  | Всі функції електроприводу повинні виконуватися по командам з ручного пульта управління. | відповідність |  |
|  | Відсутність масляно гідравлічної системи | відповідність |  |
|  | Параметри мережі електроживлення | ~ 220 В, 50 Гц |  |
|  | Вбудований акумулятор | відповідність |  |
|  | Час автономної роботи від акумулятора, не менше 40 хвилин | відповідність |  |
|  | Стіл повинен бути оснащений чотирма колесами для зручності переміщення в операційній. Колеса повинні бути вбудовані в основу столу і закриватися кожухами з нержавіючої сталі | відповідність |  |
|  | Стіл повинен мати систему блокування для фіксації стола в операційній | відповідність |  |
|  | Основа столу не повинна входити за габарити панелі, має забезпечувати стійкість столу і не заважати хірурга і його асистентам | відповідність |  |
|  | Основа столу має бути захищене кожухами з нержавіючої сталі | відповідність |  |
|  | Металеві частини панелі столу повинні бути виготовлені з нержавіючої сталі | відповідність |  |
|  | Стіл повинен мати уніфіковані рейки з нержавіючої сталі для кріплення знімних пристосувань | відповідність |  |
|  | Панель столу повинна складатися з секцій: головної, спинної, центральної (тазостегнової), ножної | відповідність |  |
|  | Ножна секція повинна складатися з двох частин | відповідність |  |
|  | На центральній (тазостегновій) секції повинен бути виріз для гінекологічних/урологічних операцій | відповідність |  |
|  | Панель столу повинна бути рентгенопрозорою | відповідність |  |
|  | Конструкція столу повинна забезпечувати можливість використання рентгенівського апарату та С-подібної рентгенівської системи в ході операції | відповідність |  |
|  | Здатність навантаження столу, не менше | 400 кг |  |
|  | Маса столу, не більше | 205 кг |  |
|  | З ручного пульта управління повинні виконуватися: підйом-опускання панелі, положення Тренделенбурга анти-Тренделенбурга, бічні нахили панелі, нахили спинної секції, приведення панелі у початкове горизонтальне положення | відповідність |  |
|  | Регулювання ножних секцій | механічне |  |
|  | Регулювання головної секції | механічне |  |
|  | Висота столу:  в крайньому нижньому положенні, не більше  в крайньому верхньому положенні, не менше | 700 мм  1010 мм |  |
|  | Довжина панелі стола, не менше | 2000 мм |  |
|  | Ширина панелі стола, не менше | 600 мм |  |
|  | Положення Тренделенбурга / анти-Тренделенбурга, не менше | +25/ -25 |  |
|  | Бічний нахил панелі, вліво / вправо, не менше | +25/ -25 |  |
|  | Нахил спинної секції, вгору / вниз, не менше | +75/ -75 |  |
|  | Нахил ножної секції, вгору / вниз, не менше | +30/ -90 |  |
|  | Нахил головної секції, вгору / вниз, не менше | +55/ -90 |  |
|  | Ножні секції повинні розводитися в горизонтальній площині на кут, не менше | 180 |  |
|  | Товщина матраца, не більше | 50 мм |  |
|  | Повздовжнє зміщення столу для застосування з С-подібної рентгенівською системою, не менше | 300 мм |  |
|  | Наявність вбудованого ниркового валику | відповідність |  |
|  | Можливість від’єднання елементу для підтримки голови | відповідність |  |
|  | Можливість від’єднання елементу для підтримки ніг | відповідність |  |
|  | **Пульт управління** |  |  |
|  | Пульт управління на операційному столі | відповідність |  |
|  | Провідний пульт управління | відповідність |  |
|  | За допомогою пульту управління можливо регулювати | - висоту столу; - бічний нахил столу (ліворуч/праворуч); - кут нахилу вперед/назад спинотримача; - кут нахилу столу вперед/назад(положення Тренделенбурга/зворотне Тренделенбурга); - Зміщення столу вперед/назад |  |
|  | **До комплекту обов’язково повинні входити наступні частини:** |  |  |
|  | Підтримка плечей , не менше | 2 шт |  |
|  | Підлокітник , не менше | 2 шт |  |
|  | Боковий упор для тіла | 2 шт |  |
|  | Матрац | 1 шт |  |
|  | Анестезіологічний екран | 1 шт |  |
|  | Пульт управління | 1 шт |  |
|  | Кабель живлення | 1 шт |  |
|  | **Комплект пристосувань для ортопедії і**  **травматології:** |  |  |
|  | Секція трапецеїдальна | 1 шт |  |
|  | Ортопедичний черевик | 2 шт |  |
|  | Ортопедичний фіксатор черевика | 2 шт |  |
|  | Механізм витяжки | 2 шт |  |