**Додаток 3**

**до тендерної документації**

**Вимоги до постачальника**

**ДК 021:2015 - 33110000-4 Візуалізіційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини**

**НК 024:2019 40761 - Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації**

**Система ультразвукова діагностична портативна**

1.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.

Товар обов’язково повинен відповідати (або бути не гірше) усім наведеним технічним вимогам, характеристикам, параметрам і комплектації. Учасник повинен підтвердити відповідність запропонованого ним товару вказаним технічним вимогам (параметрам/характеристикам) щодо даного предмету закупівлі в повному обсязі. Для підтвердження відповідності Технічним вимогам, до предмету закупівлі, учасник має надати у складі своєї пропозиції заповнену таблицю відповідності з посиланням на сторінки технічної документації виробника.

Технічна документація на яку є посилання в таблиці відповідності має бути надана в складі пропозиції.

Відсутність підтвердження відповідності у будь-якому пункті Технічних вимог (в тому числі відсутність інформації, що підтверджує відповідність на вказаних сторінках технічної документації на які надано посилання), до предмету закупівлі, у встановлений замовником спосіб, буде означати, що такий параметр в Учасника відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає вимогам документації.

2. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, які передбачено тендерною документацією, учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару), його офіційного представника, дилера, дистриб’ютора виробника на території України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією учасника (надати скан-копією оригіналу такого гарантійного листа).

Лист повинен включати в себе: повне найменування Учасника, номер оголошення, що оприлюднене в електронній системі закупівель, повну назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

3. Тексти інструкції (паспорта) з експлуатації запропонованого товару надаються українською мовою.

4. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, та таким, що не використовувався раніше та не був демонстраційним взірцем. (Учасник повинен надати скан-копію гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).

5. Термін гарантійного обслуговування обладнання не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію. (Учасник повинен надати скан-копією гарантійного листа у складі тендерної пропозиції). Дата випуску обладнання - не раніше 2022 року.

6. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати Гарантійний лист, що під час поставки буде надано 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.

7.Наявність сервісного центру на території України (Учасник повинен надати гарантійний лист про наявність сервісного центру/служби на території України).

8. Гарантійне обслуговування повинно виконуватись працівником відповідної кваліфікації (надати гарантійний лист у довільній формі про наявність таких фахівців).

9. На запропонований товар під час його транспортування, виготовлення, тощо повинні застосовуватися заходи із захисту довкілля, передбачені законодавством України та/або міжнародним законодавством (надати гарантійний лист в довільній формі).

10. Ціна повинна бути розрахована з урахуванням податків і зборів (в тому числі податку на додану вартість (ПДВ), у разі якщо учасник є платником ПДВ), що сплачуються або мають бути сплачені, страхування, плату митних тарифів усіх інших витрат, відповідно до цін, діючих на ринку на дані товари**.**

11. Поставки товару до 25 грудня 2023 року.

12. Оплата за товар здійснюється по факту поставки, з відстрочкою платежів до 20 банківських днів та після перевірки його на відповідність медико-технічним вимогам та фізичного стану.

13. У разі невиконання або неналежного виконання умов договору про закупівлю, порушення строків визначених Договором та недотримання інших взятих на себе зобов’язань, до учасника-переможця можуть бути застосовані оперативно - господарські санкції, що передбачені статтями 235, 236, 237 Господарського кодексу України. У складі тендерної пропозиції надається лист - згода про можливе застосування оперативно - господарських санкцій.

Додаток 3

до тендерної документації

**ДК 021:2015: 33110000-4 – Візуалізаційне обладнання для потреб медицини, стоматології та ветеринарної медицини**

**НК 024:2019 – 40761 Загальноприйнята ультразвукова система візуалізації)»**

**(Система ультразвукова діагностична портативна)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Медико-технічні характеристики** | **Значення** | | **Відповідність (так/ні)**  **з посиланням на сторінку технічної документації** |
|  | **Живлення** | | | |
|  | Напруга, в межах | 100 – 240 В | |  |
|  | Частота | 50/60 Гц | |  |
|  | Акумулятор | Наявність | |  |
|  | **Загальні вимоги** | | | |
|  | Система призначена для | Абдомінальних, гінекологічних, акушерських, педіатричних, кардіологічних, скелетно-м’язових, судинних неврологічних, урологічних, інтраопераційних, офтальмологічних і торакальних досліджень, а також малих органів, головного мозку і плевральної порожнини | |  |
|  | Вага основного блоку не більше | 4.5 кг | |  |
|  | Покращена візуалізація біопсійної голки | Наявність | |  |
|  | Панорамний режим перегляду | Наявність | |  |
|  | Цифрові канали системи, не менше | 1 032 190 | |  |
|  | **Вимоги до інтерфейсу користувача** | | | |
|  | Дисплей діагоналлю, не менше | 15,6 дюймів, роздільна здатність 1920х1080 | |  |
|  | Кут нахилу дисплею | 0° - 180° | |  |
|  | Сенсорний екран для управління апаратом | Наявність | |  |
|  | Навігаційні клавіші під сенсорною панеллю | Наявність | |  |
|  | Розпізнання голосових команд | Наявність | |  |
|  | Можливість жестового сенсорного управління апаратом | Наявність | |  |
|  | **Режими формування зображення** | | | |
|  | Тканинна доплерівська візуалізація | Наявність | |  |
|  | Модуль СW | Наявність | |  |
|  | Еластографія компресійна | Наявність | |  |
|  | Анатомічний М-режим | Наявність | |  |
|  | Огинаючий анатомічний М-режим | Наявність | |  |
|  | Smart 3D | Наявність | |  |
|  | **Вимоги до параметрів В режиму** | | | |
|  | Динамічний діапазон, не вужче | 30-350 дБ | |  |
|  | Карта сірого, не менше | 8 типів | |  |
|  | Карта кольорового, не менше | 8 типів | |  |
|  | **Вимоги до параметрів М-режиму** | | | |
|  | Динамічний діапазон, не вужче | 30-180 дБ | |  |
|  | Карта сірого, не менше | 8 типів | |  |
|  | Карта кольорового, не менше | 8 типів | |  |
|  | Швидкість | 25mm/s, 35mm/s, 50mm/s, 65mm/s, 100mm/s, 200mm/s | |  |
|  | **Вимоги до параметрів енергетичного доплеру** | | | |
|  | PRF, не вужче | 0.1 кГц ~ 14.3 кГц | |  |
|  | Динамічний діапазон в режимі енергетичного доплеру, не вужче | 10 – 70 дБ | |  |
|  | Кольоровы карти, не менше | 5 типів | |  |
|  | **Вимоги до параметрів імпульсно-хвильового доплеру (PW)** | | | |
|  | Швидкість PW, не вужче | 0.02 см/с~385 см/с | |  |
|  | Швидкість CW, не вужче | 0.02 см/с~1925 см/с | |  |
|  | PW PRF, не вужче | 0.7 кГц~ 20 кГц | |  |
|  | CW PRF, не вужче | 0.3 кГц~ 100 кГц | |  |
|  | Швидкість (тільки для PW) | 25mm/s, 35mm/s, 50mm/s, 65mm/s, 100mm/s, 200mm/s | |  |
|  | Динамічний діапазон в PW режимі, не вужче | 25 – 70 дБ | |  |
|  | Карта сірого, не менше | 10 типів | |  |
|  | Карта кольорового, не менше | 8 типів | |  |
|  | **Зберігання інформації** | | | |
|  | SSD,не гірше | 128 Гб | |  |
|  | Внутрішні формати системи | FRM, CIN, BMP, JPG, TIFF AVI, DCM | |  |
|  | Стратегія DICOM | Можливість | |  |
|  | **Система управління інформацією пацієнтів** | | | |
|  | Інформаційна база відомостей про пацієнта | Наявність | |  |
|  | Автоматичний протокол робочого процесу | Можливість | |  |
|  | Функція для роботи з мобільними телефонами та планшетами | Можливість | |  |
|  | Експорт відеофайлів на USB-пристрій(без збереження на локальний диск) | Відповідність | |  |
|  | **Вимірювання та розрахунок** | | | |
|  | Можливість виконувати загальні вимірювання та спеціальні розрахунки | Наявність | |  |
|  | Вимірювання комплексу інтима-медіа | Наявність | |  |
|  | TT QA (стрейн) | Наявність | |  |
|  | Автоматичне вимірювання фракціх викиду | Наявність | |  |
|  | **Вимоги до датчиків** | | | |
|  | **Фазований датчик** | **Наявність** | |  |
|  | Призначення | Абдомінальні, сердечно-судинні, торакальні дослідження, а також дослідження плевральної порожнини та головного мозку | |  |
|  | Частотний діапазон, не вужче | 1.5 – 4.5 МГц | |  |
|  | Кількість елементів | 64 | |  |
|  | Кут огляду, не менше | 90° | |  |
|  | **Конвексний датчик** | **Наявність** | |  |
|  | Призначення | Абдомінальні, гінекологічні, акушерські, судинні, урологічні, торакальні дослідження, а також дослідження нервової системи, скелетно-м’язової системи, плевральної порожнини і малих органів | |  |
|  | Діапазон частот, не вужче | 1.2 – 6.0 МГц | |  |
|  | Елементність | 128 | |  |
|  | Радіус конвекса, не менше | 60 мм | |  |
|  | **Лінійний датчик** | **Наявність** | |  |
|  | Призначення | Абдомінальні, педіатричні, судинні, торакальні дослідження, а також дослідження малих органів, скелетно-м’язової і нервової системи, плевральної порожнини | |  |
|  | Діапазон частот, не вужче | 3.0-13.0 МГц | |  |
|  | Елементність | 192 | |  |
|  | Апаратура | 38 мм | |  |
| **Додаткова комплектація** | | | | |
| Мобільний візок MT3 з  модулем розширення датчиків PEM-3 | | | **Наявність** | |