**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 лапараскопічних операцій))»**

**Кількість:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2019** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | **35616 - Система ендоскопічної візуалізації** | **Відеосистема для лапараскопічних операцій** | **комплект** | **1** |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

Обладнання, яке пропонується, повинно бути новим та таким, що не було у використанні, **виготовленим не раніше 2022 року.**

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 скану 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.

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 в електронній системі закупівель, 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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Характеристика | Вимоги | Кіль-кість | Відповідність з посиланням на сторінку документу, що підтверджує відповідність |
| **Блок управління камери (контролер/модуль відеокамери)** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Призначений для підключення додаткових модулів для роботи з периферійним приладдям (голівки камери, тощо), або безпосередньо для підключення периферійного приладдя; має надавати можливість змінювати режими візуалізації, здійснювати автоматичне керування джерелом світла (та/або ін. приладів т.я. інсуфлятор тощо), записувати зображення та відео.  Комплектація – передбачена виробником | Відповідність |  |  |
| Можливість сприймати та передавати цифрові відеосигнали різних форматів | Відповідність |  |  |
| Електроживлення | 220-230В, 50-60Гц |  |  |
| Максимальна розподільна здатність | FULL HD  (не менше ніж  1920\*1080 пікселів) |  |  |
| Можливість налаштування параметрів: баланс білого, рівень яскравості, масштабування, різкість та ін. з блоку керування, а також з головки відеокамери та/або ін. параметрів | Відповідність |  |  |
| Споживана потужність | Не більше 150 ВА |  |  |
| Можливість підключення USB клавіатури, миші, принтеру, носіїв інформації, тощо | Відповідність |  |  |
| Запобіжники (якщо передбачено виробником та технічною необхідністю) | Наявність |  |  |
| Регулювання кольору | Відповідність |  |  |
| Автоматичне налаштування білого світла та/або за допомогою натисканням на відповідну кнопку (баланс білого) | Наявність |  |  |
| Автоматичне регулювання яскравості та автоматичне регулювання посилення | Наявність |  |  |
| Функція (режим) покращення візуалізації тонких структур та/або зменшення тіні та забезпечення більш рівномірного сприйняття яскравості зображення | Наявність |  |  |
| Сумісність з голівкою камери 3-х чіповою FULL HD | Відповідність |  |  |
| Сумісність з голівкою камери, призначеною для застосування як у стандартній ендоскопії «білого світла», так і у флуоресцентній діагностичній ендоскопії з використанням контрастної речовини ICG (індоціаніну зеленого) | Відповідність |  |  |
| Зовнішній накопичувач (носія) інформації | Наявність (флеш-накопичувач ємністю не менш ніж 8 Гб) |  |  |
| Наявність індикатору заповнення носія інформації | Наявність |  |  |
| Наявність цифрового фільтру (для спектрозонального аналізу) та/або функції вдосконаленої фільтрації/розділення зображення/(фрагментів тканин та судин) у широкому динамічному та кольоровому діапазонах у певному спектрі (спектральний аналіз або еквівалент-аналог) | Наявність |  |  |
| Наявність спеціальної функції для проведення флуоресцентної діагностики (фотодинамічної діагностики PDD (ФДД)) в комбінації з іншими спеціальними компонентами системи (голівка камери, джерело світла, ендоскоп тощо) з використанням контрастної речовини ICG (індоціаніну зеленого) | Наявність |  |  |
| Наявність спеціальної функції для проведення флуоресцентної діагностики у ближньому інфрачервоному спектрі (NIR) з використанням контрастної речовини ICG (індоціаніну зеленого) в комбінації з іншими спеціальними компонентами системи (голівка камери, джерело світла, ендоскоп тощо) | Наявність |  |  |
| Пам'ять USB можна використовувати для архівування зображень (TIFF або JPEG або PDF) і відеозображень (MPEG-4) | Відповідність |  |  |
| Функції управління на голівці камери: баланс білого, стоп-кадр для фотографування та керування відео зйомкою та автоматичного збереження відеоінформації на зовнішньому носії, можливість дистанційного керування виведення на печать на зовнішньому принтері, можливість переключення різних «динамічних режимів» (або керування цифровим фільтром для спектрозонального аналізу) та/або інших основних функцій | Відповідність |  |  |
| Можливість регулювання параметрів зображення за допомогою сенсорного екрану | Відповідність |  |  |
| Можливість програмування профілів користувача | Відповідність |  |  |
| Підключення USB (зовнішні носії інформації) | Відповідність |  |  |
| Формати зображення зовнішніх носіїв: TIFF / MPEG-4/JPEG або аналоги | Відповідність |  |  |
| Типи вихідних відеосигналів, що підтримуються відеоконтролером:  Цифрові: HDMI Full HD, DVI, 3G-SDI, або аналоги | Відповідність |  |  |
| Мережевий кабель | Наявність |  |  |
| **Голівка відеокамери 3- х чіпова (датчик відеокамери)** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Наявність трьох ССD сенсорів розміром 1/3” (16:9) | Наявність |  |  |
| Стандарт зображення не гірше FULL HD | Наявність |  |  |
| Сумісність з функціями змінення режимів візуалізації (можливість управління функціями змінення режимів візуалізації та/або цифровим фільтром) | Наявність |  |  |
| Наявність кнопок для управління на головці | не менше 2-х |  |  |
| Функції управління на голівці камери: баланс білого, стоп-кадр для фотографування та керування відео зйомкою та автоматичного збереження відеоінформації на зовнішньому носії, можливість дистанційного керування виведення на печать на зовнішньому принтері, можливість переключення різних «динамічних режимів» (або керування цифровим фільтром для спектрозонального аналізу) та/або інших основних функцій | Наявність |  |  |
| **Об’єктив для відеокамери** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Фокусна відстань – зумова, така, що плавно регулюється у діапазоні не менше ніж: | не менше, ніж у діапазоні: від 14 мм до 28 мм |  |  |
| Сумісність з ендоскопами різних європейських виробників, таких як Storz, Richard Wolf, ACMI | Наявність |  |  |
| Блокуючий механізм для фіксації окулярів ендоскопів | Наявність |  |  |
| Можливість замочування та автоклавування | Наявність |  |  |
| **Джерело світла LED** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Електроживлення | 220 – 230 В, 50/60 Гц |  |  |
| Споживана потужність | не більше 200 ВА |  |  |
| Споживаний струм | не більше 2,0 А |  |  |
| Запобіжники (якщо передбачено виробником та технічною необхідністю) | Наявність |  |  |
| Джерело випромінювання: Світловипромінююче діодне джерело потужністю, що є відносним еквівалентом ксеноновому джерелу випромінювання потужністю не менше 180 Вт | Наявність |  |  |
| Гарантійний, регламентований виробником, ресурс роботи джерела випромінювання | Не менш 30 000 годин |  |  |
| Кольорова температура | Не менш, ніж 6000 К |  |  |
| Клас захисту по медичним виробам | Клас 1 |  |  |
| Мережевий кабель | Наявність |  |  |
| Можливість під’єднання світловодів різних виробників без застосування спеціальних відповідних адаптерів (універсальне гніздо підключення) | Наявність |  |  |
| **Cвітловод оптоволоконний** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Довжина | Не менше 3,0 м |  |  |
| Діаметр оптоволоконного пучка | Не менше 4 мм, але не більше 5 мм |  |  |
| Тип стерилізації | Автоклавування |  |  |
| **Монітор медичний рідкокристалічний FULL HD** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Монітор має бути призначеним для використання в операційних або процедурних | Відповідність |  |  |
| Монітор може використовуватися у ендоскопії, лапароскопії | Відповідність |  |  |
| Довжина діагоналі | не менше 27 дюймів |  |  |
| Наявність установок:  яскравість,  контрастність,  кольоровість,  різкість,  інші | Наявність  Наявність  Наявність  Наявність |  |  |
| Оптимальна розподільча здатність не менш ніж 1920 x 1080 (FULL HD) | Відповідність |  |  |
| Форматне співвідношення | не менше 16:9 |  |  |
| Максимальна яскравість | не менше 300 кд/м3 |  |  |
| Можливість приймати наступні сигнали DVI-D, VGA, HDMI та ін. Аналоги (або аналоги) | Наявність |  |  |
| Кут огляду екрану монітору, не менше:  вліво/вправо 178/178,  вверх/вниз 178/178. | Відповідність  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, то разом з цим слід враховувати вираз "або еквівалент"*