**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**І. Документальне підтвердження відповідності предмета закупівлі технічним та якісним характеристикам**

1. Постачання товару, що є предметом закупівлі здійснюється транспортом та за рахунок Постачальника за адресами Замовника на підставі заявок. Надати гарантійний лист.

2. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико**-**технічним вимогам документації повинна бути підтверджена наступними документами:

2.1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

а) завіреною копією декларації або копіями документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) товару за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або

б) завіреною копією реєстраційного посвідчення МОЗ України (з додатками) або копією свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ України (з додатками), що свідчить про наявності товару в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення. Якщо на дату розкриття термін дії свідоцтва закінчився або закінчується, учасник в складі своєї пропозиції повинен надати документальне підтвердження подання на перереєстрацію свідоцтва згідно чинного законодавства або лист-роз’яснення в довільній формі**.**

*З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується товар що станом на дату розкриття тендерних пропозицій не внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, у такому разі учасник надає копії документів, що підтверджують проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, а саме:*

*- копію листа призначеного органу з оцінки відповідності про факт подання заявки на проведення оцінки відповідності та відповідного пакету документів або про те, що проведення процедури оцінки відповідності не потребує залучення органу з оцінки відповідності на запропонований учасником товар.*

*- копією документів, що підтверджують повноваження заявника на проходження процедури оцінки відповідності у разі, якщо заявник не є виробником.*

*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

 *\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

2.2. Копія: з оригіналу затвердженої належним чином інструкції з використання, або витягу з інструкції з використання приладу до якого призначений запропонований виріб, або витягу з технічного опису запропонованого виробу, або іншого пояснювального (стосовно характеристик запропонованого виробу) документу.

2.3. Учасник має надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та тендерною пропозицією Учасника торгів (повноваження представника, дилера, дистриб'ютора підтверджуються копіями доручень або договорів про співпрацю, іншими документами, якими виробник доручає представнику, дилеру, дистриб'ютору діяти від його імені).

**Примітка:**

1. Тендерна пропозиція, що не містить передбачених документів, вважається такою, що не відповідає умовам цієї документації.

**КІЛЬКІСНІ ТА МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **К-ть** | **Од.** **Виміру** |
| 1 | 44776 - Електрохірургічна система | **Електрохірургічне обладнання** | **1** | **комплект** |

**1 комплект включає:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальноприйнята назва** | **Технічне завдання** | **Од. Виміру** | **Кількість** |
| **1** | Генератор радіочастотний, який постачає ультразвукову та електрохірургічну енергії | \* Апарат повинен функціонувати в двох режимах - електрохірургічному і ультразвуковому. \* В ультразвуковому режимі апарат повинен функціонувати без впливу електроструму на пацієнта, за допомогою механічних високочастотних коливань леза насадки з одночасною дисекцією тканин, коагуляцією судин до 7 мм в діаметрі в залежності від типу насадки.\* Частота коливань леза в ультразвуковому режимі повинна бути не менше 55,5 кГц\* Наявність 5 рівнів зміни амплітуди руху робочої насадки, з функцією її регулювання в ультразвуковому режимі.\* У режимі біполярної дисекції-коагуляції генератор повинен працювати з впливом електроструму на тканини, дозволяючи розсікати і коагулювати тканини, а також лігувати судини діаметром до 7 мм включно.\* Генератор повинен мати функцію автоматичного розпізнавання підключених насадок для мінімізації втрат часу на їх налаштування.\* Сумісність з наступними типами робочих насадок діаметром 5 мм: ультразвукові леза і ножиці, а також насадки для біполярної коагуляції як для відкритих, так і ендоскопічних операцій.\* Повинен мати можливість ручної та педальної активації насадок.\* Можлива робота насадками поблизу життєво важливих структур з мінімальним латеральним пошкодженням тканин, з можливістю різати/коагулювати тканини будь-якою оголеною частиною активованого леза.\* Наявність системи самотестування генератора\* Можливість оновлення внутрішнього програмного забезпечення генератора.\* Наявність USB-роз'єму для проведення оновлення та обслуговування генератора.\* Індикація кількостей активації ультразвукової рукоятки.\* Наявність на передній панелі сенсорного кольорового дисплея з відображенням рівнів потужності і можливістю їх регулювання в залежності від типу насадки.\* Можливість настройки генератора через призначене для користувача меню.\* Візуальна індикація помилок і способів їх усунення.\* Можливість підключення адаптерів для роботи ультразвуковими і біполярними насадками.\* Можливість комплектування генератора спеціальної мобільної візком-підставкою з місцем для зберігання речей.\* Сумісність з ножним двухпедальним приводом з маркуванням відповідної до педалі функції.\* Потужність генератора 500 ВА, робота в мережі змінного струму з напругою 100-240 В, частота 50/60 Гц.\* Вихідна потужність 135 Вт в біполярному режимі, 35 Вт в ультразвуковому режимі.\* Габарити генератора - 13,6 (± 5) см х 35,5 (± 5) см х 35,0 (± 5) см.\* Відповідність стандарту IEC 60601-2-2: 2009 (Група 1), відсутність РЧ-наведень на навколишнє електронне обладнання.\* Захист корпусу G11 від проникнення - IP21.\* Наявність у коплекті мережевого кабеля IEC 60320 C13 з прямим кабельним вводом без кутів.\* Гарантія на генератор 12 місяців | шт | 1 |
| **2** | Лапаросонічна рукоятка Harmonic | Наявність функції перетворення електричної енергії сумісного генератора на механічний рух насадок. Наявність вбудованого лічильника кількості активацій (95 активацій). Можливість активації насадки, приєднаної до рукоятки, за допомогою ручного блоку активації на насадці, а також за допомогою ножного педального приводу. Наявність функції тестування стану рукоятки з відображенням коду помилки на дисплеї генератора і специфічної звукової індикації у разі несправності рукоятки або некоректного з'єднання рукоятки з приладом або інструментом-насадкою. Може використовуватися з насадками діаметром 5 мм для відкритої та ендоскопічної хірургії. Постачається нестерильним. Відповідність стандарту EN 60601-1. | шт | 1 |
| **3** | Адаптер до Генератора електрохірургічного ультразвукового для ульразвукових інструментів | Повинен використовуватися у якості перехідника між ультразвуковою хірургічною насадкою та генератором. | шт | 1 |
| **4** | Ножний привід для активації (педаль), приналежність до Генератора радіочастотний, який постачає ультразвукову та біполярну енергії | Ножний привід з двома маркованими педалями для активації насадок ультразвукового скальпеля в режимах максимальної і заданої мінімальної потужності. Активація електрохірургічних насадок. Габарити ножного приводу: 34,2 (± 5) см x 19,0 (± 5) см x 10,4 (± 5) см. Гарантія на ножний привід 12 місяців | шт | 1 |
| **5** | Одноразові ножиці ультразвукові коагуляційні + технологія адаптації до тканин з функцією досконалого гемостазу | Ножиці коагуляційні для ендоскопічних операцій. Вигнуті. Довжина тубуса 36,0 см. Діаметр тубуса 5,0 мм. Обертання тубуса на 360 градусів. Коагуляція судин до 5 мм. Виріб міститть затискаючу лапку та вигнуте лезо з покриттям. Можливість роботи поблизу життєво важливих структур з мінімальним латеральним пошкодженням тканин, з можливістю різати/коагулювати тканини будь-якою оголеною частиною активованого леза. Ручна активація насадки за допомогою кнопок розташованих на корпусі рукоятки. Сумісні з лапаросонічною рукоятою. Частота коливань леза 55,5 кгц. Наявність 5 рівнів зміни амплітуди руху робочої насадки, з функцією її регулювання. Можливість ручної і педальної активації. Робота в мережі змінного струму з напругою 100-240 в, частота 50/60 гц. Вихідна потужність 35 Вт. Призначені для використання у одного пацієнта. Стерильні | шт | 36 |
| **6** | Одноразові ножиці ультразвукові коагуляційні + технологія адаптації до тканин з функцією досконалого гемостазу | Ножиці коагуляційні для ендоскопічних операцій. Вигнуті. Довжина тубуса 23,0 см. Діаметр тубуса 5,0 мм. Обертання тубуса на 360 градусів. Коагуляція судин до 5 мм. Виріб міститть затискаючу лапку та вигнуте лезо з покриттям. Можливість роботи поблизу життєво важливих структур з мінімальним латеральним пошкодженням тканин, з можливістю різати/коагулювати тканини будь-якою оголеною частиною активованого леза. Ручна активація насадки за допомогою кнопок розташованих на корпусі рукоятки. Сумісні з лапаросонічною рукоятою. Частота коливань леза 55,5 кгц. Наявність 5 рівнів зміни амплітуди руху робочої насадки, з функцією її регулювання. Можливість ручної і педальної активації. Робота в мережі змінного струму з напругою 100-240 в, частота 50/60 гц. Вихідна потужність 35 Вт. Призначені для використання у одного пацієнта. Стерильні |  | 12 |