**Додаток №2**

**до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі.**

ДК 021:2015 код **33160000-9 Устаткування для операційних блоків, (Одноканальний хірургічний генератор для герметизації судин) НК 024:2019 Код 44776 - Електрохірургічна система**

**Загальні вимоги:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **НК 024:2019** | **Найменування товару "або еквівалент"** | **Кількість** | **Одиниця виміру** |
| 1. | Код 44776 - Електрохірургічна система | Одноканальний хірургічний генератор для герметизації судин | 1 | шт. |

**Загальні 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 та надана у вигляді паспорту або інструкції користувача або інше українською мовою.

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 з дати введення в експлуатацію.

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 з дати введення в експлуатацію.

3. Учасник на вимогу Замовника у разі необхідності повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням.

4. 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.

5. 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 на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, перелік товару, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

|  |
| --- |
| **Медико-технічні характеристики** |
| **Одноканальний хірургічний генератор** |
| Можливість підключення ніжного перемикача |
| Одноканальний хірургічний генератор повинен забезпечувати подачу енергії і оптимального тиску до тканин впродовж періоду часу, для  досягнення повного і постійного злипання тканин і просвіту судин |
| Наявність виходу для інструментів на передній панелі генератора |
| Генератор повинен автоматично розпізнавати інструменти |
| Генератор повинен мати звукове і оптичне (відповідна зміна кольору дисплея) сповіщення про завершення процесу лігування |
| Одноканальний хірургічний генератор повинен мати систему оповіщення про небезпеку з відповідною зміною забарвлення дисплея і звуковим сигналом |
| Можливість оновлення програмного забезпечення через мережу Інтернет |
| Передня панель генератора повинна містити 5 функціональних частин |
| Електрохірургічний генератор повинен проходити самодіагностику і видавати відповідний сигнал по її завершенні |
| Електрохірургічний генератор повинен забезпечити захист від дефібрилятора та захист від проливання рідин |
| Заварюючий режим повинен мати зворотній звязок з хірургом (завершений або незавершений цикл лігування). |

Усі посилання на конкретну торгівельну марку чи форму, патент, розміри деталей, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника — читати як вираз **«або еквівалент».**