**ДОДАТОК № 2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі)** щодо закупівлі: **«ДК 021:2015 33150000 - 6 – Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії (НК 024:2019 – 61195 Система с інкубатором/мікроскопом з камерою для репродуктивного біологічного матеріалу; 44290 Термостат/інкубатор для репродуктивного біологічного матеріалу)»**

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:

1. Довідка в довільній формі з відомостями про товаровиробника та країну походження.
2. 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.
3. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою або російською мовою), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико - технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної нижче.
4. Гарантійний термін обслуговування повинен бути не менше 12 місяців на апаратну частину (окрім тих, що передбачені для одноразового використання) з моменту його установки та складання акту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист).
5. Обов’язкова наявність в Україні технічного персоналу, який пройшов навчання і сертифікований виробником або уповноваженим представником виробника на території України для інсталяції, гарантійного та післягарантійного обслуговування обладнання (надати копію сертифікату інженера або гарантійний лист про наявність відповідного технічного персоналу).
6. Обов’язкова наявність оригінальних запчастин, або ремкомплектів, на складі в Україні (надати гарантійний лист).
7. Товар, що пропонується повинен бути новим, та мати в наявності сертифікат калібрування виробника (надати гарантійний лист).
8. 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 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 даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер закупівлі, а також назву предмета закупівлі.

**Медико - технічні вимоги по Лоту 1: Інкубатор типу Эмбріоскоп, НК 024:2019 – 61195 Система с інкубатором/мікроскопом з камерою для репродуктивного біологічного матеріалу**

| **№** | **Параметр** | **Значення** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Вимоги до інкубатора типу Эмбріоскоп** |
|  | Тиск СО2 на вході, не більше  | 0.6 бар |  |
|  | Тиск N2 на вході, не більше  | 0.6 бар |  |
|  | Відновлення концентрації газу, не більше | 3 хвилин |  |
|  | Відновлення температури, не більше | 3 хвилин |  |
|  | Споживання СО2, не більше | 5 л/год |  |
|  | Споживання N2, не більше | 5 л/год |  |
|  | Аварійна система візуальна або звукова | Наявність |  |
|  | Вбудований змішувач газу | Наявність |  |
|  | УФ-стерилізація | Наявність |  |
|  | Підігрів кришки камери, що запобігає конденсації | Наявність |  |
|  | Програма контролю та моніторингу важливих параметрів (температури, концентрації газу, тиску) | Наявність |  |
|  | Можливість індивідуального авторизованого доступу пацієнта до онлайн відео та фото розвитку своїх ембріонів | Наявність |  |
|  | Порт датчика pH | Наявність |  |
|  | Програмна платформа для перегляда, анотування та порівняння морфо-кінетичних параметрів ембріонів, а також експорту даних для ретроспективного аналізу | Наявність |  |
|  | Камери з окремим регулюванням температур у кожній камері, не менше | 6 камер |  |
|  | Система рециркуляції газу | Наявність |  |

**Медико - технічні вимоги по Лоту 2: Планшетний інкубатор, НК 024:2019 – 44290 Термостат/інкубатор для репродуктивного біологічного матеріалу**

| **№** | **Параметр** | **Значення** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Вимоги до планшетного інкубатора**  |
|  | Тиск СО2 на вході, не більше  | 0.6 бар |  |
|  | Тиск N2 на вході, не більше  | 0.6 бар |  |
|  | Відновлення концентрації газу, не більше | 3 хвилин |  |
|  | Відновлення температури, не більше | 3 хвилин |  |
|  | Споживання СО2, не більше | 5 л/год |  |
|  | Споживання N2, не більше | 5 л/год |  |
|  | Аварійна система візуальна або звукова | Наявність |  |
|  | Вбудований змішувач газу | Наявність |  |
|  | УФ-стерилізація | Наявність |  |
|  | Підігрів кришки камери, що запобігає конденсації | Наявність |  |
|  | Програма контролю та моніторингу важливих параметрів (температури, концентрації газу, тиску) | Наявність |  |
|  | Порт датчика pH | Наявність |  |
|  | Камери з окремим регулюванням температур у кожній камері, не менше | 12 камер |  |
|  | Система рециркуляції газу | Наявність |  |

***\*****всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як* ***«або еквівалент»****.*