**Додаток 3**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**код ДК 021:2015: 33160000-9- Устаткування для операційних блоків – коагулятор код за (НК 024:2019: 44776- електрохірургічна система (електрохірургічний апарат); 44491 - Багатофункціональна дриль/пила хірургічна, з живленням від електромережі)**

Специфікація на закупівлю

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування товару** | **Одиниці виміру**  | **Кількість** |
| 1 | Діатермокоагулятор | Комплект | 2 |
| 2 | Пилка електрична для зняття гіпсу  | шт | 1 |

**Медико-технічні вимоги до діатермокоагулятору**

|  |  |
| --- | --- |
| **Параметри та вимоги** | **Відповідність так/ні з обовʼязковим посиланням на відповідну сторінку інструкції або паспорту** |
| Призначений для різання і коагуляції |  |
| Корпус апарату виготовлений зі сталі, пофарбований порошковою фарбою, що витримує обробку будь якими дезінфікуючими засобами, та забезпечує довговічність використання |  |
| Установка заданої потужності виконується за допомогою кнопок керування |  |
| Керування приладом повинно бути реалізоване завдяки багатопроцесорній схемі з функцією самоконтролю та синтезатором частоти |  |
| Наявність окремого регулювання потужності та рівня коагуляції |  |
| Наявність двох режимів роботи: монополярний та біполярний |  |
| Наявність окремих звукових сигналів для кожного режиму роботи |  |
| **Наявність 9 режимів роботи:** |
| Монополярний режим - м'яке тонке різання без коагуляції |  |
| Монополярний режим - жорстке різання без коагуляції, розріз більш широкий |  |
| Монополярний режим - жорстке різання високим струмом для застосування на тканинах з високим опором |  |
| Монополярний режим - м'яке тонке різання з коагуляцією, рівень коагуляції регулюється окремо |  |
| Монополярний режим - глибока коагуляція (окремий вихід для коагуляції може застосовуватись разом з основним інструментом) |  |
| Монополярний режим - поверхнева безаргонова «спрей» коагуляція високим струмом |  |
| Біполярний режим - безіскрова м'яка коагуляція |  |
| Біполярний режим - глибока коагуляція (високий струм) |  |
| Біполярний режим - різання (високий струм) |  |

**Характеристики режимів:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Опис режиму** | **Частота , кГц** | **Модуляція**  | **Діапазон регулювання, Ватт** | **Опір навантаження, Ом** | **Відповідність так/ні з обовʼязковим посиланням на відповідну сторінку інструкції або паспорту** |
| Тонка коагуляція | 325 | відсутня | 10-120 | 50-100 |  |
| Потужна коагуляція | 325 | відсутня | 10-180 | 50-100 |  |
| Порізка  | 325 | відсутня | 10-200 | 50-500 |  |
| Змішана коагуляція |  | 20 кГц | 0-50% |  |  |
| Точкова коагуляція | 325 | відсутня | 10-180 | 50-100 |  |
| Спрей коагуляція | 526 | відсутня | 10-200 | 200-2000 |  |
| Порізка з обмеженою потужністю | 325 | відсутня | 10-200 | 200-500 |  |
| Порізка  | 526 | відсутня | 10-300 | 200-500 |  |
| Порізка з подвоєною напругою | 526 | відсутня | 10-300 | 200-1000 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Технічні характеристики** | **Відповідність так/ні з обовʼязковим посиланням на відповідну сторінку інструкції або паспорту** |
| Напруга мережі - 240В ± 20% |  |
| Частота мережі - 50 Гц |  |
| Частота високочастотних коливань - 325 кГц, 526 кГц |  |
| Максимальна споживана потужність - 600 Вт |  |
| Максимальна вихідна потужність в біполярному режимі на номінальне навантаження опором 50 Ом -180 Вт ± 20% |  |
| Максимальна вихідна потужність в монополярному режимі на номінальне навантаження 200 Ом - 300 Вт ± 20% |  |
| Пікова вихідна потужність - 350 Вт |  |
| Частота модуляції 20 ± 1 кГц |  |
| Глибина модуляції регулюється в межах 1 - 50% |  |
| Максимальна напруга на виході генератора без навантаження в монополярному режимі 1200 В |  |
| Максимальна напруга на виході генератора без навантаження в біполярному режимі 500 В |  |
| Вага не більше 10 кг (в залежності від модифікації) |  |
| Габаритні розміри, не більше - 320мм х 400мм х 150мм |  |
| Вісім функціональних кнопок пам'яті для збереження налаштуваннь приладу та, при необхідності, швидкого і зручного їх відновлення |  |
| Керування монополярними режимами повинно здійснюватися як за допомогою педалей, так і за допомогою кнопок керування на ручці інструменту |  |
| Контроль наявності контакту нейтрального електрода з тілом пацієнта (ESP) |  |
| Підключення всіх робочих інструментів (монополярний тримач електродів, біполярний пінцет, пасивний електрод) на передній панелі апарату, що забезпечує максимальну зручність під час роботи |  |
| Пасивний електрод багаторазового використання виготовлений з нержавіючої сталі, що витримує багаторазове автоклавування |  |
| Потрійна педаль керування |  |

**Комплект постачання:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Технічні характеристики** | **Відповідність так/ні з обовʼязковим посиланням на відповідну сторінку інструкції або паспорту** |
| Блок управління діатермокоагулятора - 1 шт. |  |
| Утримувач інструменту з кабелем – 2 шт. |  |
| Педаль потрійна - 1 шт. |  |
| Активні електроди - 6 шт.  |  |
| Пінцет електрохірургічний з кабелем – 1 шт |  |
| Пінцет електрохірургічний без кабеля – 1 шт |  |
| Вставка плавка - 1 шт. |  |
| Кабель живлення - 1 шт. |  |
| Пасивний електрод - 1шт |  |
| Паспорт - 1 шт. |  |

**Документи:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Зміст** | **Відповідність так/ні з обов’язковим наданням підтверджуючого документу** |
| Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| Сервісне обслуговування та монтаж обладнання повинно здійснюватись інженером, що сертифікований виробником запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
| Обладнання повинно бути 2022 року випуску |  |
| Інструкція з експлуатації повинна бути українською або російською мовами |  |
| Декларація відповідності повинна відповідати вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів |  |
| Сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів.(надати копію) |  |
| Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців з дня введення в експлуатацію |  |
| Повинно здійснюватися післягарантійне обслуговування |  |

**Медико-технічні вимоги до пилки електричної**

**1 Загальні відомості :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Загальні відомості** | **Ступінь інформації** | **Дані приладу** |
| 1 | Фірма виробник обладнання | Вказати |  |
| 2 | Країна-виробник | Вказати |  |
| 3 | Модель | Вказати |  |
| 4 | Гарантійний термін експлуатації | не менше 12 місяців |  |

1. **Пилка електрична медична – 1 шт**

|  |  |
| --- | --- |
| **Технічна вимога** | **Відповідність, (так/ні) з посиланням на сторінку технічної документації** |
| Призначення | Набір інструментів має бути призначеним для різання гіпсів та бинтів пацієнтів після фіксації та скорочення ортопедичних операцій |  |
| Швидкість обертання двигуна: | - в режимі «Без навантаження» - не менше 15 000 об/хв; |  |
| Рівень шуму: | - в режимі «Без навантаження» не більше 90 децибел |  |
| Живлення: | від 110/220V одна фаза, Частота: 50/60Hz |  |
| Комплектація: |
| Наконечник з кабелем | 1 шт. |  |
| Диск циркулярної пили великий | 1 шт |  |
| Диск циркулярної пили малий | 1 шт. |  |
| Ріжуче полотно у формі віяла велике | 1 шт. |  |
| Ріжуче полотно у формі віяла мале | 10 шт. |  |
| Ключ | 1 шт. |  |
| Кейс транспортувальний | 1 шт. |  |
| Інструкція з експлуатації | 1 шт. |  |

**4. Інші умови**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Документи на прилад** | **Вимога** |
| 1 | Декларація відповідності технічному регламенту медичних виробів  | Надати копію |
| 2 | Сертифікат відповідності | Надати копію |
| 3 | Оригінал або копія 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 товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. | Надати копію |

*У разі наявності в даному документі посилань на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, після такого посилання слід вважати в наявності вираз* ***«або еквівалент»****.*

**Загальні вимоги:**

1. 1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документац*ії: *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською, або російською мовами) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

1. 2. 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:*

*а) 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*

*б) гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п.п. (а) п.2 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.*

1. 3. Гарантійний термін (строк) товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк),* *запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті*.

1. 4. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

1. 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 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 оголошення, а також назву предмета закупівлі*.

1. 6. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля.

 *Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі*