ДОДАТОК 3

**33160000-9 Устаткування для операційних блоків (НК 024:2023: 36654 - Жорсткий уретроскоп (Уретерореноскоп жорсткий або еквівалент))**

**Кількісні характеристики предмета закупівлі:**

| **№ з/п** | **Найменування** | **Код відповідно до НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кіль- кість** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Уретерореноскоп жорсткий або еквівалент | 36654 - Жорсткий уретроскоп | комплект | 1 |

**Загальні вимоги:**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, викладеним у даному додатку до Документації.

**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. Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и) та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування) або технічного опису чи технічних умов або інших документів українською мовою) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій.**

1. 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 товару.**

1. Товар повинен бути новим, таким, що не був в експлуатації та не використовувався у якості демонстраційного зразка, виготовленим не раніше 2023 року.

Проведення доставки, завантаження, розвантаження, зберігання, монтажу, введення в експлуатацію, гарантійне обслуговування обладнання має здійснюватись за рахунок Учасника.

Навчання персоналу Замовника користуванню (керуванню) обладнанням має здійснюватись за рахунок Учасника та за місцем експлуатації обладнання.

Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля.

Гарантійний термін експлуатації товару повинен становити не менше 12 місяців з дати підписання акту введення в експлуатацію.

**На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа в якому він повинен підтвердити відповідність вимогам зазначеним в даному пункті.**

1. 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.**

1. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні

**Учасник повинен надати копії сертифікатів (або інших документів) 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 із зазначенням адреси сервісного центру (центрів) в Україні.**

**Медико-технічні вимоги :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування параметру, функції або характеристики** | **Вимоги** | **Відповідність (так/ні) з обов’язковим посиланням на відповідну сторінку технічного документу** |
| **1.** | Призначення: комплект жорсткого уретерореноскопу має бути призначений для діагностики та літотрипсії у сечовивідній системі людини під час трансуретральних оперативних та діагностичних втручань, для захоплення та видалення конкрементів каміння.  | Відповідність |  |
| **2.** | **Комплект обладнання має включати:** |  |  |
| **2.1.** | **Уретерореноскоп жорсткий**  | **1 шт.**  |  |
| 2.1.1. | Наявність латерально-виносного (бокового) окуляру | Відповідність |  |
| 2.1.2 | Наявність прямого та допоміжного інструментального каналу | Відповідність |  |
| 2.1.3. | Дистальний кінець уретерореноскопу має бути дилятаційного типу, перетин тубусу має бути овальної форми, - такий,що легко та безпечно входить до отвору сечоводу | Відповідність |  |
| 2.1.4. | Кут зору оптики уретерореноскопу  | не менше 10 градусів, але не більше 14 градусів |  |
| 2.1.5. | Робоча довжина уретерореноскопу | не менше 420 мм |  |
| 2.1.6. | Наявність прямого робочого каналу для інструментів діаметром 5 Шр., та водночас для двох інструментів – не менше ніж по 3 Шр. для кожного з двох каналів (основного прямого та допоміжного інструментального) | Відповідність |  |
| 2.1.7. | Розміри зовнішнього тубусу уретерореноскопу | не більше ніж 9х10 Шр., але не менше ніж 8х9 Шр. |  |
| **2.2.** | **Щітка для прочищення інструментального каналу** | **10 шт.** |  |
| **2.3.** | **Набір гумових ущільнювачів та прокладок** | **1 уп. зовнішніх ущільнювачів та 1 уп. внутрішніх прокладок**  |  |
| **2.4.** | **Жорсткі щипці для захоплення каміння та інорідних тіл типу «Крокодил» (або «Алігатор»)** **з короткими браншами, модульної (розбірної) конструкції** (або аналог), діаметр не більше 5 Шр, робоча довжина не менше 520 мм  | **1 шт.** |  |
| **2.4.** | **Щипці для захоплення каміння** **та інорідних тіл типу «Крокодил» (або «Алігатор»)** **з довгими браншами, модульної (розбірної) конструкції** (або аналог), діаметром не більше 5 Шр, робоча довжина не менше 520 мм  | **1 шт.** |  |
| **2.5.** | **Щипці для захоплення каміння** **та інорідних тіл типу «Мишиний зуб»** **модульної (розбірної) конструкції** (або аналог), діаметром не більше 5 Шр, робоча довжина не менше 520 мм  | **1 шт.** |  |
| **3.** | Пристрій має бути сумісним з оптичними світловодами відомих світових та/або національних виробників таких як Storz, Richard Wolf, ACMI та/або ін. | Відповідність |  |