***Додаток № 2***

***до тендерної документації***

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

***Електрохірургічна система (Електрохірургічний апарат) (Апарат високочастотний електрохірургічний ЕХВЧ-120 «Надія-4» (модель 120РХ/3,5))***

**(код ДК 021:2015 33160000-9 Устаткування для операційних блоків)**

**(код НК 024:2019 44776 Електрохірургічна система)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Електрохірургічна система (Електрохірургічний апарат) (Апарат високочастотний електрохірургічний ЕХВЧ-120 «Надія-4» (модель 120РХ/3,5)) | шт | 1 |

**Загальні вимоги**

1.Товар повинен бути введений в обіг на території України та надаватися на ринку відповідно до вимог чинного законодавства. Для підтвердження учасник надає копію сертифікату відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів по класу ІІа (ПКМУ №753 від 02.10.2013 р.) та копію декларації відповідності вимогам технічного регламенту (виданої виробником або уповноваженим представником виробника).

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

3. Товар повинен мати інструкцію з застосування/експлуатації українською мовою, зміст та маркування якої має відповідати вимогам, встановленим нормативно-правовими актами в сфері регулювання обігу медичних виробів. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування/експлуатації на запропонований Товар.

4. Товар повинен бути новим, таким, що не був у використанні, термін гарантійного обслуговування не менше 12 міс. Для підтвердження учасником надається гарантійний лист.

5. Обов’язкове надання гарантійного листа щодо забезпечення проведення навчання фахівців лікарні роботі на приладі.

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання здійснюється за рахунок Учасника. Для підтвердження учасником надається гарантійний лист.

7. Обов’язкове надання Учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією. Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, назву учасника, назву предмету закупівлі, кількість згідно оголошення, номер закупівлі.

1. Медико-технічні вимоги

| **№** | **Найменування** | **Діапазон значення або наявність за вимогами замовника** | **Значення/ наявність за тендерною документацією** |
| --- | --- | --- | --- |
| **ПАРАМЕТРИ СИСТЕМИ** | | | |
| 1 | Потужність приладу не менш ніж 120 Ват | **наявність** |  |
| 2 | Потужність у режимі РІЗАННЯ не менш ніж 200 Ват | **наявність** |  |
| 3 | Потужність у режимі КОАГУЛЯЦІЯ не менш ніж 120 Ват | **наявність** |  |
| 4 | Робоча частота – 3,5 мГц | **наявність** |  |
| 5 | Наявність режимів чистого і змішаного різання в монополярному режимі | **наявність** |  |
| 6 | Наявність режимів монополярної і біполярної коагуляції | **наявність** |  |
| 7 | Наявність постійної індикації включення напруги живлення, видів і режимів роботи, рівня вихідній потужності | **наявність** |  |
| 8 | Можливість управління вихідним струмом як від педалі, так і від ручки | **наявність** |  |
| 9 | Наявність захисту від розряду дефібрилятора | **наявність** |  |
| 10 | Наявність звукового частотно-тембрового супроводу зміни рівня вихідній потужності, режимів роботи та включення вихідного ВЧ-струму | **наявність** |  |
| 11 | Напруга живлення апарату - напруга мережі змінного струму 220±22 В з частотою 50±1 Гц. | **наявність** |  |
| 12 | Система безпечного використання нейтрального електроду. Світловий та звуковий сигнал при розриві кабелю нейтрального електроду | **наявність** |  |
| 13 | Можливість зміни інструментів під час роботи без вимикання системи та перевантаження | **наявність** |  |
| 14 | Всі інструменті та приладдя повинно бути багаторазового використовування та бути стійкими до стерилізації | **наявність** |  |
| **КОМПЛЕКТАЦІЯ** | | | |
| 15 | Електронний блок з світлодіодними індикаторами для відображення параметрів. | **наявність** |  |
| **№** | **Найменування** | **Діапазон значення або наявність за вимогами замовника** |  |
| 16 | Нейтральний електрод, загальною площею не менше 300 см3 зі з’єднувальним кабелем, довжиною не менше 3м. – 1 од | **наявність** |  |
| 17 | Наявність двопедального ножного перемикача – 1 од | **наявність** |  |
| 18 | Тримач монополярних електродів | **наявність** |  |
| 19 | Комплект монополярних електродів, косметологічний | **наявність** |  |
| 20 | Комплект монополярних електродів, хірургічний | **наявність** |  |
| 21 | З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та дотримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності учасник надає в електронному (сканованому) **вигляді Гарантійний лист виробника**, що наданий безпосередньо на ці торги, яким виробник підтверджує можливість поставки предмету закупівлі цих електронних торгів по кількості , якості та в терміни, визначені замовниками торгів . В гарантійному листі повинні бути обов’язково посилання на замовника торгів та на номер оголошення . | **наявність** |  |
| 22 | Надається сервісне обслуговування на весь період експлуатації, згідно з умовами гарантійного листа щодо обслуговування апаратури. | **наявність** |  |
| 23 | Проводиться монтаж обладнання та навчання персоналу сертифікованими фахівцями на місці установки (за додатковою угодою). | **наявність** |  |
| 24 | Гарантійне – не менше 12 міс. та післягарантійне обслуговування | **наявність** |  |