*Відкриті торги з особливостями*

*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***липень 2024***

**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ, ЯКІСНИХ ТА КІЛЬКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Назва предмета закупівлі:** Устаткування для операційних блоків (Артроскопічна стійка для операцій на колінному та плечовому суглобі – 1 шт.) ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** Враховуючи потребу установи, на підставі проведеного аналізу — обсяг закупівлі обраховано із фактичної потреби. Обґрунтування технічних та якісних характеристик: Якісні характеристики визначені із врахуванням особливостей діяльності установи та із врахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для забезпечення предмета закупівлі. Обґрунтування очікуваної ціни предмета закупівлі: Очікувана вартість обрахована відповідно до існуючих цін на аналогічні види товарів

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**7 780 835,00 UAH**

**Номер плану:**  [[**UA-P-2024-07-17-011203-a**](https://gov.e-tender.ua/planDetails/a0f39f04bfb145f6ab72d49cabcaaff0)](https://gov.e-tender.ua/planDetails/fb86f7947d46407697b01c20bd16d297)  **Оголошено тендер** **UA-2024-07-17-009121-a**

***Обґрунтування до проведення закупівель обладнання для проведення високоспеціалізованих оперативних втручань з використанням артроскопічної техніки.***

*ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на вирішення проблем етіології, патогенезу, профілактики, діагностики та надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, в клініці якої виконують операції найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання сучасного обладнання та розхідних матеріалів.*

*Приоритетним завданням установи є впровадження в широку медичну практику інноваційних технологій з виконання малоінвазивних артроскопічних втручань на* *колінному, плечовому, кульшовому, ліктьовому та гомілковоступеневому суглобах, які відповідають найсучаснішим міжнародним стандартам надання високоспеціалізованої медичної допомоги, сприяють найшвидшому одужанню та повному функціональному відновленню пацієнта, скорочують тривалість лікування та необхідних реабілітаційних заходів.*

*Для впровадження артроскопічних технологій та розвитку окремих сучасних напрямків високоспеціалізованої допомоги, зокрема оперативних втручань з відновлення різних структур та зв'язкового апарату суглобів, кількість яких щороку зростає та складає переважну більшість втручань, виконуваних артроскопічним шляхом, необхідною складовою успіху хірургічного втручання є застосування спеціального обладнання та інструментарію, наявного у декількох найвідоміших світових постачальників, таких як Smith&Nephew PLS (Великобританія), Аrthrех (США), Richard Wolf (Німеччина), СоnМесd Linvatec (США).*

*Вищезазначені компанії – провідні постачальники та розробники артроскопічного обладнання, які нарівні з апаратурою пропонують сучасні технологічні рішення, методики із застосуванням відповідного інструментарію для їх виконання.*

*З перших днів війни, яку розпочала Російська федерація по всій Україні, в Клініці нашої установи надають ортопедо-травматологічну допомогу пацієнтам із вогнепальними пораненнями, цивільному населенню та військовим різних мілітарних формувань з різними травмами та захворюваннями. Значна частина цих оперативних втручань це операції з використанням астроскопічної техніки (видалення осколків з порожнини суглобу, розриви зв'язок, пошкодження хрящових структур та інш.).*

*Завдяки проведеним у 2022 році закупівлям, лікарі ДУ ІТО НАМНУ змогли надати високотехнологічну допомогу 1000 пораненим з проблемами в колінному, плечовому, кульшовому, ліктьовому та гомілковоступеневому суглобах. Продовжуються оперативні втручання і цивільному населенню.*

*За останні роки кількість оперативних втручань, які виконуються із застосуванням артроскопічних методик значно зросла. Це дозволило скоротити час перебування пацієнта на ліжку, що в свою чергу також вплинуло на зростання кількості пацієнтів та оперативних втручань. В 2022 році інститутом було придбано ще три сучасних артроскопа і виконано більше 3 000 оперативних втручань з використанням астроскопічної техніки, але це не вирішило питання всіх потреб Установи на сьогоднішній день. Більше половини клінічних відділень інституту використовують в своїй роботі вищезазначене обладнання. В 2022 році відкрилося клінічне відділення для лікування важкої бойової поліструктурної травми, в тому числі з пошкодженням суглобів.*

*Нажаль майже 80% поранень-це кістки та суглоби. На сьогодні у військових госпіталях планові оперативні втручання з використанням артроскопічної техніки заборонені, тому велику кількість внутрішньосуглобових пошкоджень взяла на себе Клініка нашої установи. Виконано більше 4500 оперативних втручань пораненим та постраждалим, з них більше 2000 з використанням артроскопічної техніки. Більше 1000 це меніскєктомія та видалення сторонніх тіл ( осколків та інш.). Серед внутрішньосуглобових ушкоджень на сьогодні лідерами є пошкодження передньої схрещеної зв’язки колінного суглоба ( виконано більше 50 операцій* *за рахунок благодійних фондів), ще та розриви та пошкодження м’яких структур плечового суглоба ( виконано біля 100 операцій за рахунок благодійних фондів при пошкодженні суглобової губи, ротаторної манжети, розриви біцепса та інших м’язів). Приблизно прогнозована кількість пацієнтів які очікують в черзі біля 300. Всі складні операції виконуються на стійках закуплених в 2022-2022 роках, вони мають сучасний інструментарій для проведення таких оперативних втручань, всі хірурги пройшли відповідне навчання для виконання оперативних втручань на цих стійках, цим інструментарієм, та відповідними фіксаторами.*

*Упродовж останнього року, наша установа зіткнулася з 50% зростанням кількості прооперованих пацієнтів, досягнувши понад 12 000 оперованих пацієнтів на рік. Це свідчить про збільшений попит на медичні послуги та необхідність забезпечення відповідного обсягу ресурсів.*

*Тому, враховуючи все вищезазначене, виходячи із зростання потреб у виконанні певних видів артроскопічних втручань та сучасних тенденцій у розвитку високоспеціалізованої ортопедо-травматологічної допомоги, вважаємо за доцільне розглянути можливість закупівлі однієї артроскопічної стійки для проведення оперативних втручань.*

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ КІЛЬКІСНІ, ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

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

**(Артроскопічна стійка для операцій на колінному та плечовому суглобі – 1 шт.)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1. 1 | 44091 Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів. (Arthroscopic surgical procedure kit, non-medicated, reusable ) | **Артроскопічна стійка для операцій на колінному плечовому суглобі** | шт | 1 |

**ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ   
МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування\*** | **Кількість** | **Вимоги** |
| **1** | **Багатофункціональна консоль, яка здійснює керування та об’єднує функції відеокамери, джерела світла та записуючого пристрою** | **1 шт.** | Пристрій, до якого повинні одночасно під’єднуватися: відеокамера артроскопу, джерело світла, пристрій для управління відео та файловою системою за типом «планшет» та медичний монітор |
|  | Консоль має управлятися за допомогою пристрою для управління відео та файловою системою за типом «планшет». |
|  | Формат прийому, обробки та передачі сигналу має бути: не гірше 4К |
|  | Розподільча здатність має бути не менше ніж 3840 х 2160 |
|  | Глибина кольору має бути не менше 10 біт |
|  | Функціональність передньої панелі універсальної консолі має бути не гірше ніж така:  - розташовування на передній панелі кнопки включення з індикатором живлення консолі  - виходи для підключення волоконно - оптичних світловодів (не менше чотирьох різних типів).  - не менше ніж 2 USB кнопки для включення балансу білого/виходу для підключення кабелю голівки відеокамери  - кнопки включення джерела світла для світловода |
|  | Функціональність задньої панелі універсальної консолі має бути не гірше ніж така:   * на задній панелі мають знаходитися DVI виходи (для моніторів, що працюють в режимі DVI-D) * SDI виходи * виходи DP * виходи для підключення зовнішніх аксесуарів * аудіороз’єми входу та виходу * Ethernet роз’єм * USB –порти * RS232-роз’єм * роз’єм для урівняння потенціалів * роз’єм для кабеля живлення * роз’єм для підключення планшету, Ethernet * - роз’єм та DVI вхід |
|  | Робоча частина має бути має бути не гірше ніж по типу CF |
|  | Консоль має бути не гірше ніж така: повинна мати функцію інтеграції з шейверною системою, системою для абляції та з системою керування рідиною |
|  | Має бути наявна інтегрована система не гірше ніж така за типом «DICOM» та «PAC’s» для передачі та обробки інформації на загальний сервер клініки |
|  | Має бути наявна функція за типом не гірше ніж така “Live streaming” для можливості трансляції та спілкування під час проведення операції в режимі он-лайн в будь-яку точку світу, без додаткових пристроїв |
|  | Має бути не гірше ніж така: з можливістю створення персональних аккаунтів для кожного хірурга, з власним логіном та паролем, та можливістю збереження персональних налаштувань. |
|  | Має бути вбудована пам'ять не менше 128 Гб. |
|  | Має бути можливість не гірше ніж така: з оновленням програмного забезпечення через пристрій для управління відео та файловою системою за типом «планшет» в режимі он-лайн. |
|  | Електроживлення має бути в діапазоні 100-240В. |
|  | Номінальна частота струму має бути не гірше ніж така 50-60 Гц |
|  | Частота вертикального сканування має бути не менше 59,94 Гц |
|  | Шум має бути не менше 52 дБ |
|  | Діапазон балансу білого має бути не гірше ніж така: 2500-9000 К |
|  | Світловий потік має бути не менше 1800 Лм |
|  | Тип джерела світла має бути не гірше ніж LED |
|  | Має бути не гірше автоматично-регульованої подачі світла |
|  | Тривалість роботи LED лампи має бути не менше ніж 30 000 годин |
|  | Обертаючий порт для світла має підтримувати стандарти не гірше ніж ACMI, Storz, Wolf, Olympus |
|  | Вага має бути не більше 6,8 кг |
|  | Габарити мають бути не більше 43,2 х см (ш) х 8,9 см(в) х 34,3см (д) |
|  |
| **2** | **Пристрій для управління відео та файловою системою** | **1 шт.** | Пристрій за типом «планшет» має бути призначений для управління відео і файловою системою на відеоконсолі |
| Має бути сумісність відеосистемою не гірше ніж 4К |
| Довжина діагоналі має бути не більше 10,5 дюймів |
| Має бути наявність налаштування не гірше ніж –«Віддалений вхід», який дозволяє спостерігати за ходом операції в режимі реального часу з віддаленого доступу |
|  | Має бути наявність налаштування не гірше ніж - «Пароль доступу» - встановлення паролів для віддаленого доступу |
|  | Має бути наявність налаштування не гірше ніж - «Якість потоку», яка дозволяє налаштовувати перегляд в режимі реального часу |
|  | Має бути вибір місця зберігання інформації не гірше ніж IPAD, USB або мережа |
| Має бути можливість збереження фото в якості не гірше ніж 4К |
| Габарити мають бути не більше 24,7 см (ш)х 17 см(в)х 7 см (д) |
| Має бути можливість кріплення кронштейну до стійки |
| **3** | **Голівка відеокамери** | **1 шт.** | Розподільча здатність відеосигналу має бути не гірше ніж 3840 х 2160, з прогресивною розверткою |
| Має бути наявність не менше 2-х кнопок на головці камери, які виконують 5 функцій (4- індивідуальні налаштування + баланс білого) |
| Цифрове збільшення має бути не менше 1.5 x Zoom |
| Датчик зображення має бути не гірше ніж 3-Сhip CMOS з не менше ніж 10-бітним зображенням кольору |
| Голівка відеокамери має бути виготовлена із титану |
| Спосіб стерилізації має бути автоклавування |
| **4** | **Медичний монітор** | **1 шт.** | Тип монітору має бути не гірше ніж 4K |
| Довжина діагоналі має бути не менше 31,5 дюймів |
| Співвідношення сторін екрана має бути не гірше ніж 16:9 |
| Тип матриці має бути не гірше ніж IPS LCD |
| Має бути наявність установок:  -яскравість,  - контрастність,  - кольоровість,  - різкість |
| Має бути наявна технологія не гірше ніж HDR |
|  | Має бути розподільча здатність не менше 3840 х 2160 |
|  | Має бути можливість виведення інформації:   * роботи консолей шейверної системи, * системи абляції * системи керування рідиною на монітор |
|  | Екран повинен мати не менше 4 видів відеовходів, в т.ч. DVI, 12G SDI, DP, HDMI |
|  | Кут огляду має бути не менше ліво/право +/- 178° вверх/вниз +/- 178° |
|  | Габарити мають бути не більше 87 см (ш) х 58,5 см(в) |
|  | Вага має бути не більше 12,2 кг. |
| **5** | **Артроскоп 30 º** | **2 шт.** | Тип передачі зображення має бути не гірше ніж 4К. |
| Кут огляду має бути не гірше ніж 30º. |
| Кут бачення має бути не менше 115º. |
| Робоча довжина має бути не менше 152, 5мм. |
| Діаметр робочої частини має бути не гірше ніж 4,0 +- 0,1мм. |
|  | Має бути наявність сапфірових лінз, які гарантують чітке зображення і високий ступінь захисту від подряпин та пошкоджень  Артроскоп повинен бути однієї марки з основним обладнанням специфікації, для інтеграції і якісної передачі зображенння. |
| Спосіб стерилізації має бути автоклавування. |
| **6** | **Канюля артроскопічна** | **2 шт.** | Канюля повинна мати перфорації в дистальній частині, а також повинна мати фіксуючий механізм кнопкового типу |
| Має бути виготовлена з нержавіючої сталі |
| Діаметр має бути не більше 4,0 мм |
| Кількість портів має бути не менше 2-х |
| Спосіб стерилізації має бути автоклавування. |
| **7** | **Обтуратор** | **2 шт.** | Діаметр має бути не більше 4,0 мм |
| Має бути тип конічний, з ручкою |
| Спосіб стерилізації має бути автоклавування. |
| **8** | **Світловод оптоволоконний** | **2 шт.** | Має бути наявність універсальних перехідників – адаптерів на кінцях, підключення одного з них до джерела світла, іншого - до артроскопу |
|  | Має бути наявність тефлонової ергономічної ручки на кінці, яка збільшує тривалість використання світловоду та запобігає видаленню світловода від джерела світла |
|  | Довжина має бути не менше 2,7 м |
|  | Спосіб стерилізації має бути автоклавування. |
| **9** | **Консоль шейвера** |  | Має бути центральний блок керування |
| **1 шт.** | Управління шейвером повинно здійснюватися як з педалі, так і з сенсорного монітору консолі |
|  | Параметри живлення мають бути не гірше ніж 100-240 В, 6,3А |
|  | Режим роботи має бути безперервний |
|  | Має бути можливість одночасно підключити не менше двох пар рукояток-педалей |
|  | Має бути можливість використання шейвера/ бора/ пили |
|  | Має бути наявність функції розпізнання інструменту |
|  | Мають бути режими роботи: зворотній, прямий, осцилюючий |
|  | Ступінь захисту від вологи має бути не гірше ніж IP 22 |
|  | Електричний клас захисту має бути не гірше ніж BF |
|  | Контроль по управлінню швидкістю має бути безперервний |
|  | Має бути інтеграція з помпою та відеосистемою |
|  | Мережевий кабель має бути не гірше ніж 10А/250В |
| **10** | **Ножний перемикач до шейвера** | **1 шт.** | Повинен бути призначений для використання з шейвером |
|  | Повинен мати не менше ніж три клавіші, при цьому кожна із клавіш має виконувати три функції |
|  | При натисканні клавіші “вперед” чи “назад” поступово має збільшуватися швидкість обертання насадки до встановленої |
|  | При натисканні середньої клавіші насадка має починати обертатися по черзі “вперед/назад” |
|  | Кабель педалі має підключатися до роз’єму на консолі шейвера |
|  | Габарити мають бути не більше 230 (ш) х 20 (в) х 200 (д) мм |
|  | Вага має бути не більше ніж 2 кг |
| **11** | **Рукоятка до шейвера** | **2 шт.** | Повинна бути призначена для використання з шейвером і бути оснащеною кабелем живлення. |
| Має бути за типом керування – ручна. |
|  | Швидкість обертання в режимі прямої/зворотньої роботи має бути не менше 8000 обертів за хв. |
|  | Швидкість обертання в режимі осциляції має бути не менше 3000 обертів за хв. |
|  | Має бути можливість встановлювання різних насадок: резектори, бори, пили. |
|  | Має бути автоматичне розпізнавання резекторів та борів при підключення до рукоятки. |
|  | Спосіб стерилізації має бути автоклавування. |
| **12** | **Дисектор** | **1 уп.** | Кінчик робочої частини дисектора повинен мати вікно в боковій частині, краї вікна мають бути рівними, ріжучі краї леза повинні мати зубці |
|  | Тип леза має бути агресивний, призначений для агресивної резекції м’яких тканин, хряща, меніска |
|  | Діаметр має бути не гірше ніж 5,0+ /-0,2 мм |
|  | Довжина робочої частини має бути не менше 130 мм |
|  | Робоча частина дисектора має бути виготовлена із нержавіючої сталі, хвостовик повинен бути виготовлений із пластмаси |
|  | Кількість використання має бути одноразово |
|  | Має поставлятися стерильним. |
| **13** | **Консоль аблятора радіочастотного** | **1 шт.** | Тип має бути біполярний |
| Має працювати в режимах коагуляції та абляції |
| Має бути функція зупинки роботи при наближенні до металічних частин |
| Має бути функція розпізнавання електроду |
| Управління генератором повинно здійснюватися на ЖК моніторі |
| Має бути наявність інтеграції з відеосистемою |
| Має бути підтримка режиму контролю температури та потужності |
|  | Має бути можливість підключення пари педаль + електрод |
| **14** | **Педальний перемикач** | **1 шт.** | Має бути дві педалі: абляція та коагуляція |
| Має бути наявність кнопок для регулювання рівня абляції |
| Має бути ручка для зручності переносу педалі |
| **15** | **Електрод** | **2 шт.** | Електрод має бути біполярний |
| Поверхня робочої частини електрода має бути не більше 3,5 мм |
| Робоча поверхня електрода має бути з боку 90 градусів до осі електрода |
| **16** | **Артроскопічна система керування рідиною** | **1 шт.** | Має бути двороликового типу з можливістю подачі та відтоку рідини, або тільки подачі |
| Артроскопічна система керування рідиною повинна підтримувати внутрішньо суглобовий тиск від 0 до 120 мм рт. стор., з кроком не більше 5 мм рт. стор. |
| Максимальний тиск для додаткових режимів має бути менше 300 мм рт.стор. |
|  |
|  | Мають бути наявні не менше ніж 3 додаткових режима за типами:  «Lavage» –збільшення тиску для короткострокового забезпечення кращої візуалізації;  «Rinse» -   збільшення кількості подачі рідини без зміни тиску;  «Boost» – автоматична компенсація зміни тиску |
|  | Повинна бути можливість використання артроскопічної системи керування рідиною в якості ірригаційної помпи. |
|  | Має бути управління за допомогою сенсорної панелі та пульту дистанційного управління |
|  | Сенсорний дисплей має бути не гірше ніж рідкокристалічним. На ньому мають відображатися параметри налаштування внутрішньо суглобового тиску, поточного внутрішнь осуглобового тиску, швидкість потоку рідини, тип канюлі, що підключається, гніздо для підключення касети та шлангів |
|  | Має бути інтеграція з шейвером та відеосистемою |
|  | Мають бути індивідуальні налаштування |
| **17** | **Перемикач до помпи** | **1 шт.** | Перемикач повинен бути призначений для використання з артроскопічною помпою |
|  | Довжина кабелю має бути не менше 3 м |
| **18** | **Основна трубка до помпи** | **1 уп.** | Трубка до основного насосу повинна складатися з У- подібного розгалуження, силіконової трубки для взаємодії з роликами помпи, капсули контроля тиску та зажимів на кінцях трубок.  Зажим має бути пластиковий з регуляцією рівня закриття потоку рідини в трубці.  На кінцях У- подібного розгалуження повинні бути розташовані пластикові голки для з’єднання з джерелами робочої рідини.  Камера для контролю тиску повинна складатися із камери циліндричної форми з трубкою для виміру коливання тиску, яка підключається до помпи. Т  рубка має бути виготовлена із м’якого пластику |
|  | Кількість використання має бути одноразово |
| **19** | **Подовжувальна трубка, що під’єднується до пацієнта** | **1 уп.** | Трубка з конектором типу LuerLock повинна складатися із пластикового роз’єму, зворотнього клапану, зажиму та гнучкої напівпрозорої силіконової трубки для з’єднання з пристроєм для подачі рідини в робочу частину пацієнта. Зворотній клапан повинен бути виготовлений з твердого пластику, циліндричної форми, з пелюстковим зворотнім клапаном |
|  | Кількість використання має бути одноразово |
| **20** | **Набір трубок для відтоку рідини** | **1 уп.** | Трубка має складатися із системи трубок, зажиму, кріплення до шейвера, кріплення для канюлі, пристроїв для відтоку та виходу рідини. Зажим повинен бути пластиковим з регулюванням рівня закриття потоку рідини в трубці. Кріплення до шейверу і до канюлі має бути виготовлено із напівпрозорого силікону. Кріплення із прозорого твердого пластику для відтоку має складатися із системи трубок закріплених в спеціальному пристрої, що фіксується в помпі в певному положенні |
|  | Кількість використання має бути одноразово |
| **21** | **Пересувна стійка для приладів** | **1 шт.** | Стійка повинна мати не менше 5 ти полиць з шириною не менше 50 см. На верхній панелі має бути кріплення для тримача монітора та для тримача сенсорного блоку управління.  Не менше ніж одна полиця повинна мати ручку для пересування стійки. Стійка повинна мати ящик для зберігання речей |
|  | Кількість полиць, що висуваються з вантажопід’ємністю не менше 20 кг має бути не менше однієї |
|  | Максимальне завантаження однієї полиці має бути не менше 50 кг |
|  | Завантаження всієї стійки має бути не менше 180 кг |
|  | На стійці повинна бути розташована система енергопостачання з трансформатором, з вихідною потужністю не менше 2000 ВА, з живленням не менше 230В, з частотою від 50 до 60 Гц, вихідним струмом не менше 8,7А, функцією вирівнювання різниці потенціалів |
|  | Повинна мати задню стінку, що відкривається для зручності монтажу обладнання |
|  | Повинна мати не менше 4-х колес з антистатичним покриттям та накладками для захисту шлангів від передавлювання |
|  | Габарити мають бути 1500 (в) х 624 (ш) х 668 (г) |
|  | Вага має бути не менше 85 кг |
| **22** | **Пристрій для кріплення монітора** | **1 шт.** | Пристрій повинен бути призначений для кріплення монітора діагоналлю не більше 32 дюйма. З одного боку він має кріпитися до стійки, а з іншого – до монітору |
| **23** | **Пристрій для кріплення планшету** | **1 шт.** | Повинен бути призначений для кріплення планшету. З одного боку він повинен мати кріплення до стійки, а з іншого – до планшету |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ\***

***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/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 обладнання 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, тощо), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної вище.
4. Гарантійний термін експлуатації повинен бути не менше 18 місяців з моменту його поставки та включати гарантійний ремонт (надати гарантійний лист).
5. Постгарантійне обслуговування має здійснюватись протягом 5 років, з моменту закінчення гарантійного терміну експлуатації - технічними спеціалістами безпосередньо на об'єкті Замовника, де встановлено обладнання, а за неможливості виконати необхідні роботи безпосередньо на об'єкті – у сервісному центрі за адресою: ВКАЗАТИ АДРЕСУ СЕРВІСНОГО ЦЕНТРА, ЯКИЙ МАЄ ДОЗВОЛИ ТА ЛІЦЕНЦІЇ НА ЗДІЙСНЕННЯ ТАКОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ (надати гарантійний лист).
6. Товар, що пропонується повинен бути новим не раніше 2024 року випуску, а також таким, що не використовувався в якості демонстраційного зразка (надати гарантійний лист).
7. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та на підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа Виробника або офіційного представника в Україні (диллера, дистрибютора тощо), яким підтверджується можливість поставки предмета закупівлі, у кількості, якості (вказати торгову марку та виробника) та в терміни, визначеними цією тендерною документацію та тендерною пропозицією учасника торгів. Гарантійний лист щодо підтвердження повинен містити назву замовника, номер оголошення та кількість товару.
8. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

*\*У разі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва треба розуміти та читати з додатковим виразом "або еквівалент".*

*\*\*Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за всіма показниками.*

*\*\*\*У ВИПАДКУ ВІДСУТНОСТІ В УЧАСНИКА ДОКУМЕНТІВ, НАДАЄТЬСЯ ЛИСТ-ПОЯСНЕННЯ ЩОДО НЕНАДАННЯ*