**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Дерматом (код за ЕЗС ДК 021:2015:33160000-9 Устаткування для операційних блоків) (код за НК 024:2023:46184 Дерматом, що живиться від батареї))**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмету закупівлі або еквівалент** | **Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1. | **Дерматом** | **46184 Дерматом, що живиться від батареї** | компл. | 1 |

**Загальні вимоги:**

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 копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту, або витяг з сертифікату відповідності медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту або оригінал гарантійного листа, що такі документи будуть надані при поставці.*

2. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару.

*На підтвердження Учасник повинен надати оригінал листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження офіційно підтверджені та поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі, у зазначеній кількості та зазначених термінах постачання.*

3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців з моменту підписання акту введення в експлуатацію.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Товару не проводились демонстраційні заходи та гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців з моменту підписання акту введення в експлуатацію.*

4. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.*

5. Гарантійне та післягарантійне сервісне обслуговування Товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися сертифікованими інженерами.

*На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист про сервісне обслуговування запропонованого Товару.*

6. 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 мовою) 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.*

7. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

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

8.Інструменти повинні мати цифрові ідентифікатори аналог DataMatrix з деталями інформації про них та артикульний номер для ідентифікації.

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

**Медико-технічні вимоги:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва** | **Медико-технічне завдання** | **Одиниця виміру** | **К-ть** | **Відповідність так/ні посилання на відповідні розділи, та/або сторінку(и) документу** |
| 1 | *Дерматом акумуляторний* | Дерматом акумуляторний, повинен мати герметичний корпус з титанового сплаву, що запобігає негативний вплив електромагнітних хвиль і дозволяє проводити обробку лужними дез. засобами з високими показниками PH (>11), має бути в наявності електронний контроль двигуна, інтегрований в акумулятор. Ширина повинна регулюватися без ключа; товщина повинна регулюватися (з кроком 1/10 мм); товщина різу: не менш 0,2 та не більш 1,2 мм; ширина різання: не більш 78 мм; Максимальна потужність 250 Вт; Частота обертів мотору від 0 до 6500 об / хв; Розміри не більш: 295 x 125 x 95 мм; Вага не більш: 1650 г. Акумулятор літій-іонний або аналог. Принцип установки акумулятора: прихований, всередину рукоятки. Стандарт для медичної продукції, IEC 60601 -1 -1 -2 | шт | 1 |  |
| 2 | *Акумулятор літій-іонний* | Акумулятор літій-іонний або аналог. В акумулятор має бути вбудований електронний контроль двигуна. Потужність: не більш 9,9 В; 10,89 Вт/год, Розміри не більш: 130 х 55 х 55 мм; Вага: не більш 275 г | шт | 2 |  |
| 3 | *Кришка до моторної системи* | Кришка до моторної системи | шт | 1 |  |
| 4 | *Лезо дерматома* | Лезо дерматома довжина не більш ніж 78мм | шт | 20 |  |
| 5 | *Зарядний пристрій* | Зарядний пристрій для акумуляторів, повинен мати не меньш 4 зарядні відсіки для одночасної зарядки чотирьох акумуляторів; має бути в наявності функція автоматичної діагностики акумулятора; Час зарядки повністю розрядженого акумулятора до повної зарядки, повинен складати не більше 45 хвилин. Має бути передбачена можливість зберігання акумуляторів у включеному зарядному пристрої для підтримки їх в стані повної зарядки. Має бути автоматичний контроль за рівнем зарядки із відстеженням помилок в процесі зарядки і сигналізацією про це. Споживання току в межах 220-240 В~, Частота в межах 50-60 Гц, розміри не більше 430х 140 х 180 мм; вага: не більше 2,500 кг | шт | 1 |  |

Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, що є предметом закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "*або еквівалент*". Еквівалентом вважається товар, що відповідає Технічній специфікації (опис предмета закупівлі) на товар, що закуповується замовником за умовами цієї тендерної документації.

Тендерна пропозиція подається учасником на весь перелік та всю кількість товару, що закуповується за умовами тендеру.

**Товари походженням з Російської Федерації / Республіки Білорусь / Ісламської Республіки Іран не розглядаються та не акцептуються.**