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

**Операційний нейрохірургічний мікроскоп (код за ЕЗС ДК 021:2015:33160000-9 Устаткування для операційних блоків) (код за НК 024:2023:35191 Мікроскоп хірургічний загального призначення))**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування предмету закупівлі або еквівалент** | **Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1. | **Операційний нейрохірургічний мікроскоп** | **35191 Мікроскоп хірургічний загального призначення** | 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.*

**Медико-технічні вимоги:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | **Медико-технічні вимоги** | **Відповідність (так/ні) обов’язковим посиланням на сторінку з технічної документації виробника** |
|  | Мікроскоп повинен відповідати внутрішнім критеріям і стандартам ISO13485 та ISO 9001 - **відповідність** |  |
|  | Мікроскоп повинен мати безступінчасту поворотно-барабанну систему масштабування - **відповідність** |  |
|  | Коефіцієнт масштабування - не менше 1:6 - **відповідність** |  |
|  | Моторизоване збільшення, не менше 1,8 х 19х - **відповідність** |  |
|  | Наявність не менше 2-х стилів бінокулярної системи спостереження головного оператора, які можна вибрати:  - один використовує систему спостереження з регульованим кутом нахилу;  - систему спостереження з кутом 0- **відповідність** |  |
|  | Мікроскоп повинен мати функцію електричного фокусування та ручного масштабування для потреб енцефалопатії, отоларингології та нейрохірургічних операцій. - **відповідність** |  |
|  | Мікроскоп повинен мати можливість розширення функціоналу за допомогою додавання системи телевізійного відеозапису та фотографічну систему з метою навчання та накопичення даних - **відповідність** |  |
|  | Наявність функції збору даних та фотографій з подальшим надсиланням до системи цифрової обробки зображень для  подальшої діагностики та аналізу - **відповідність** |  |
|  | Система освітлення хірургічного мікроскопа має використовувати холодне джерело світла (0°), що передається через оптичне волокно - **відповідність** |  |
|  | Мікроскоп повинен мати функцію безперервної регуляції яскравості - **відповідність** |  |
|  | Підставка повинна мати універсальну колісну систему з коліщатками , завдяки якій мікроскоп можна переміщати по підлозі - **відповідність** |  |
|  | Мікроскоп повинен мати систему спостереження для помічника оператора - **відповідність** |  |
|  | Додавання у систему дротової педалі для асистента лікаря, повинно надавати йому можливість зйомки фотографії та відео віддалено - **відповідність** |  |
|  | Оптична якість з роздільною здатністю не менше 100 lp/mm - **відповідність** |  |
|  | Моторизоване фокусування не менше 200-450 мм  **- відповідність** |  |
|  | Яскравість повинна регулюватись безперервно в діапазоні,0 – 100 000 Люкс **- відповідність** |  |
|  | Вбудована система повинна автоматично синхронізувати діаметр світлового поля з рівнем збільшення **- відповідність** |  |
|  | Збільшення окулярів не менше 12,5x  **- відповідність** |  |
|  | Діапазон регулювання відстані між зіницями не менше  55 мм ~ 75 мм **- відповідність** |  |
|  | Діапазон регулювання діоптрій не гірше +6D - -6D - **відповідність** |  |
|  | Змінний кут нахилу бінокулярної трубки не менше 0°~200°**- відповідність** |  |
|  | Наявність можливості встановлення 4К систему камер**- відповідність** |  |
|  | Поле зору не менше Ф12~Ф113 мм **- відповідність** |  |
|  | Стереоскоп асистента повинен вільно обертається в усіх напрямках, та мати збільшення не менше 3x-16x **- відповідність** |  |
|  | Освітлення не гірше 100 Вт **- відповідність** |  |
|  | Наявність світлодіодної та галогенної лампи з можливістю використовувати одночасно **- відповідність** |  |
|  | Інтенсивність освітлення не менше 100 000 Люкс - **відповідність** |  |
|  | Індекс передачі кольору не менше 85 Ra - **відповідність** |  |
|  | Термін служби світлодіодів не менше 80 000 годин - **відповідність** |  |
|  | Голова мікроскопу повинна моторизовано змінювати напрямки:  X +/-45 ° і в напрямку Y +90 °, і зупинитися під будь-яким кутом - **відповідність** |  |
|  | Наявність не менше 3-х фільтрів: Жовтий фільтр, Зелений фільтр, маленька пляма - **відповідність** |  |
|  | Максимальна довжина руки не менше 1200 мм - **відповідність** |  |
|  | Кут повороту несучої руки не менше 0 ~ 300 ° - **відповідність** |  |
|  | Контролер ручки повинен мати не менше 10 функцій (зум +/- , фокусування, гойдалка X-Y верх\низ, зйомка відео/ фото, перегляд фотографій, автофокус, регулювання яскравості +/-) - **відповідність** |  |
|  | Вага не більше 169 кг - **відповідність** |  |
|  | Джерело живлення 220V±22V, 50HZ ±1 ГЦ - **відповідність** |  |
|  | Рекомендований термін служби мікроскопа не менше 6 років - **відповідність** |  |
|  | Можливість додати окремий монітор для перегляду зображення в реальному часі та перегляд фото\відео - **відповідність** |  |
|  | Можливість використовувати окремо галогенну лампу як резервну- **відповідність** |  |
|  | Наявність механічного механізму блокування положення голови мікроскопу - **відповідність** |  |
|  | Світлопроникність лінз мікроскопу не гірше 98% ± 2% - **відповідність** |  |
|  | Наявність мінімум одного USB роз’єму з автоматичним записом фото\відео на флеш-диск - **відповідність** |  |
|  | Наявність інтегрованої системи фотографуванням, зйомкою відео та відтворенням зображень за допомогою ручки - **відповідність** |  |
|  | Наявність кнопки на ручці для автоматичного визначення фокальної площини - **відповідність** |  |

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».*

Відсутність підтвердження відповіді на будь-який пункт медико - технічних вимог з посиланням на відповідний пункт (сторінку) в технічній документації виробника устаткування буде означати, що такий параметр у Учасника відсутній, що призведе до відхилення його пропозиції як такої, що не відповідає медико - технічним вимогам.

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