**Додаток 1**

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

**Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти (код за ЕЗС ДК 021:2015:33160000-9 Устаткування для операційних блоків (33168000-5) (код за НК 024:2023:32043 - Лапароскопічний набір для хірургічних процедур немедикаментозний багаторазовий))**

1. **Загальні вимоги:**

1.Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

*Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов’язково підтверджена технічним документом виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою), в якому міститься ця інформація, з наданням скану з оригіналів документів або завірених учасником копій.*

2.Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні, виготовленим у 2022-2023 рр. та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

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. Виготовлений у 2022-2023 рр. Гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців.

3.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 на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.*

4.Учасник повинен провести кваліфіковане навчання працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

*На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення навчання персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.*

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

*Учасник повинен надати копії сертифікатів(або інший документ) 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.*

6.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.*

7.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.*

1. **Медико-технічні вимоги:**

Технічні, якісні та кількісні характеристики устаткування повинні відповідати або бути ліпшими за показники, наведені у таблиці та **обов’язково мати посилання на відповідні розділи (пункти, сторінки) паспорту на виріб або керівництва з експлуатації**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Характеристика | Вимоги | Кіль-кість | Відповідність з посиланням на сторінку документу, що підтверджує відповідність |
| **Затискач лапароскопічний для захоплення, діаметр 5мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Модульна конструкція, що складається з трубки, руків'я, вставки | Наявність |  |  |
| Інструмент багаторазового застосування | Наявність |  |  |
| Одна рухлива бранша типу «Крокодил» або аналог | Наявність |  |  |
| Важіль механізму управління (відключення і включення) кремальєрою | Наявність |  |  |
| Механізм ротації електроду | Наявність |  |  |
| Матеріал руків'я | Високоміцна, термостійка пластмаса |  |  |
| Матеріал вставки | Корозійностійка сталь |  |  |
| Метод стерилізації інструменту | Рідинною, хімічний, автоклав |  |  |
| Діаметр зовнішньої трубки інструменту | Не більше 5,5мм |  |  |
| Довжина робочої частини | Не менше 300мм |  |  |
| **Щипці типу “Babcock” (або еквівалент)** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Модульна конструкція, що складається з трубки, руків'я, вставки | Наявність |  |  |
| Інструмент багаторазового застосування | Наявність |  |  |
| Дві рухливі бранші типу “Babcock” (або еквівалент) | Наявність |  |  |
| Важіль механізму управління (відключення і включення ) кремальєрою | Наявність |  |  |
| Механізм ротації електроду | Наявність |  |  |
| Матеріал руків'я | Високоміцна, термостійка пластмаса |  |  |
| Матеріал вставки | Корозійностійка сталь |  |  |
| Метод стерилізації інструменту | Рідинною, хімічний, автоклав |  |  |
| Діаметр зовнішньої трубки інструменту | Не більше 5,5мм |  |  |
| Довжина робочої частини | Не менше 300мм |  |  |
| **Затискач лапароскопічний атравматичний для тканин, діаметр 5мм, монополярний** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Модульна конструкція, що складається з трубки, руків'я, вставки | Наявність |  |  |
| Інструмент багаторазового застосування | Відповідність |  |  |
| Дві рухливі вікончасті бранші | Наявність |  |  |
| Роз'єм підключення ВЧ-монополярної коагуляції | Наявність |  |  |
| Важіль механізму управління (відключення і включення) кремальєрою | Наявність |  |  |
| Механізм ротації електроду | Наявність |  |  |
| Матеріал руків'я | Високоміцна, термостійка пластмаса |  |  |
| Матеріал вставки | Корозійностійка сталь |  |  |
| Метод стерилізації інструменту | Рідинною, хімічний, автоклав |  |  |
| Діаметр зовнішньої трубки інструменту | Не більше 5,5мм |  |  |
| Довжина робочої частини | Не менше 300мм |  |  |
| **Дисектор лапароскопічний зігнутий, монополярний, діаметр 5мм** | **Наявність** | **1 шт.** |  |
| Модульна конструкція, що складається з трубки, руків'я, вставки | Наявність |  |  |
| Інструмент багаторазового застосування | Відповідність |  |  |
| Дві зігнуті рухливі бранші типу „Maryland” або еквівалент/аналог | Наявність |  |  |
| Роз'єм підключення ВЧ-монополярної коагуляції | Наявність |  |  |
| Механізм ротації електроду | Наявність |  |  |
| Матеріал руків'я | Високоміцна, термостійка пластмаса |  |  |
| Матеріал вставки | корозійностійка сталь |  |  |
| Метод стерилізації інструменту | рідинною, хімічний, автоклав |  |  |
| Діаметр зовнішньої трубки інструменту | Не більше 5,5мм |  |  |
| Довжина робочої частини | Не менше 300мм |  |  |
| **Ножиці лапароскопічні зігнуті, монополярні, діаметр 5мм** | **Наявність** | **1 шт.** |  |
| Модульна конструкція, що складається з трубки, рукоятки, вставки | Наявність |  |  |
| Дві зігнуті рухливі бранші | Наявність |  |  |
| Роз'єм підключення ВЧ-монополярної коагуляції | Наявність |  |  |
| Матеріал рукоятки | Високоміцна, термостійка пластмаса |  |  |
| Механізм ротації електроду | Наявність |  |  |
| Інструмент багаторазового застосування | Відповідність |  |  |
| Матеріал вставки | Корозійностійка сталь |  |  |
| Метод стерилізації інструменту | Рідиною, хімічний, автоклав |  |  |
| Діаметр зовнішньої трубки інструменту | не більше 5,5мм |  |  |
| Довжина робочої частини | не менше 300мм |  |  |
| **Щипці для захоплення міоми типу «2х3 зубці», діаметр 5мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Модульна конструкція, що складається з трубки, руків'я, вставки | Наявність |  |  |
| Інструмент багаторазового застосування | Наявність |  |  |
| Бранші типу «2х3 зубці», для захоплення міоми, одна рухлива бранша, або аналог | Наявність |  |  |
| Механізм ротації електроду | Наявність |  |  |
| Матеріал руків'я | Високоміцна, термостійка пластмаса |  |  |
| Матеріал вставки | Корозійностійка сталь |  |  |
| Метод стерилізації інструменту | Рідинною, хімічний, автоклав |  |  |
| Діаметр зовнішньої трубки інструменту | Не більше 5,5мм |  |  |
| Довжина робочої частини | Не менше 300мм |  |  |
| **Атравматичні щипці для захоплення, діаметр 5мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Модульна конструкція, що складається з трубки, руків'я, вставки | Наявність |  |  |
| Інструмент багаторазового застосування | Наявність |  |  |
| Дві плоскі атравматичні вікончасті бранші з маленькими насічками, вигнуті догори, довжина браншів в межах 30-33 мм, одна рухлива бранша, або аналог | Наявність |  |  |
| Механізм ротації електроду | Наявність |  |  |
| Матеріал руків'я | Високоміцна, термостійка пластмаса |  |  |
| Матеріал вставки | Корозійностійка сталь |  |  |
| Метод стерилізації інструменту | Рідинною, хімічний, автоклав |  |  |
| Діаметр зовнішньої трубки інструменту | Не більше 5,5мм |  |  |
| Довжина робочої частини | Не менше 300мм |  |  |
| **Атравматичні щипці для захоплення кішки, діаметр 5мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Модульна конструкція, що складається з трубки, руків'я, вставки | Наявність |  |  |
| Інструмент багаторазового застосування | Наявність |  |  |
| Дві плоскі атравматичні вікончасті бранші для захоплення кішки, довжина браншів в межах 36-40 мм, дві рухливі вікончасті бранші, або аналог | Наявність |  |  |
| Механізм ротації електроду | Наявність |  |  |
| Матеріал руків'я | Високоміцна, термостійка пластмаса |  |  |
| Матеріал вставки | Корозійностійка сталь |  |  |
| Метод стерилізації інструменту | Рідинною, хімічний, автоклав |  |  |
| Діаметр зовнішньої трубки інструменту | Не більше 5,5мм |  |  |
| Довжина робочої частини | Не менше 300мм |  |  |
| **Троакар універсальний, діаметр 5-6 мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Автоматичний клапан, надійно утримуючий газ в черевній порожнині і що не допускає його витоку під час операції | Наявність |  |  |
| Корпус троакарної канюлі з універсальним клапаном і краном для здійснення газоподання | Наявність |  |  |
| Троакар багаторазового використання, що є розбірний, що повністю дозволяє проводити предстерилізаційне очищення усіх складових частин | Наявність |  |  |
| **Стилет в троакарі 5-6 мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Комплектація: гладка троакарна канюля з корпусом і краном для інсуфляції, автоматичний клапан, стилет (пірамідального типу) | Наявність |  |  |
| Габаритні розміри: троакарної канюлі - довжина не менше 100 мм, діаметр 5-6 мм; стилета - довжина не менше 100 мм, діаметр 5-6 мм | Наявність |  |  |
| Троакарна канюля, стилет, автоматичний клапан виконані з корозійностійкої сталі | Наявність |  |  |
| Тип стерилізації | Автоклавування |  |  |
| **Троакар універсальний, діаметр 10-11 мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Автоматичний клапан, надійно утримуючий газ в черевній порожнині, що не допускає його витоку під час операції | Наявність |  |  |
| Корпус троакара з універсальним клапаном і краном для здійснення газоподання | Наявність |  |  |
| Троакар багаторазового використання, що є розбірний, що повністю дозволяє проводити передстерилізаційне очищення усіх складових частин | Наявність |  |  |
| **Стилет в троакарі 10-11 мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Комплектація: гладка канюля троакара з корпусом і краном для інсуфляції, автоматичний клапан з важелем примусового відкриття, стилет (пірамідального типу) | Наявність |  |  |
| Габаритні розміри: канюлі троакара - довжина не менше 100 мм, діаметр 10-11 мм; стилета – довжина не менше 100 мм, діаметр 10-11 мм | Наявність |  |  |
| Канюля троакара, стилет, автоматичний клапан, важіль примусового відкриття виконані з корозійностійкої сталі | Наявність |  |  |
| Тип стерилізації | Автоклавування |  |  |
| **Запасні ущільнюючі ковпачки для троакарів діам. 5-6 мм** | **Наявність,**  **не менше 20 шт.** | **20шт.** |  |
| **Запасні ущільнюючі ковпачки для троакарів діам. 10-11 мм** | **Наявність,**  **не менше 20 шт.** | **20шт.** |  |
| **Дилятаційна та напрямна гільза, від 5 мм до 10 мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| **Направляючий стрижень, від 5 мм до 10 мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| **Інструментальна гільза, від 5 мм до 10 мм** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| **Ендокліпер лапароскопічний** | **Наявність** | **2шт.** |  |
| Дві бранші для установки кліпс | Відповідність |  |  |
| Конструкція губок бранш забезпечує установку кліпс з картриджа | Відповідність |  |  |
| Кліпси розміру середні або середньо-великі стандарту «Ethicon» або еквівалент-аналог | Відповідність |  |  |
| Інструмент багаторазового застосування | Відповідність |  |  |
| Матеріал руків'я, вставки | Корозійностійка сталь |  |  |
| Зовнішній діаметр ендокліпера | не більше 10мм (+/- 10мм) |  |  |
| **Голкотримач лапароскопічний прямий** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Діаметр інструмету | не більше 5,5 мм |  |  |
| Робоча довжина | Не менше 300 мм |  |  |
| Бранші прямі | Відповідність |  |  |
| **Електрод лапароскопічний, що коагулює, типу "гачок"** | **Наявність** | **3шт.** |  |
| Роз'єм підключення ВЧ-монополярної коагуляції | Наявність |  |  |
| Наконечник електроду типу "гачок" (L-подібний) | Наявність |  |  |
| Матеріал наконечника, роз'єму і стрижня | Корозійностійка сталь |  |  |
| Зовнішній діаметр | Не більше 5,5 мм |  |  |
| Робоча довжина | Не менше 300 мм |  |  |
| **Ретрактор-ранорозширювач Сігала з кріпленням до столу або еквівалент** | **Наявність** | **1шт.** |  |
| Високоякісна нержавіюча сталь | Відповідність |  |  |
| Кріпленні до столу | Наявність |  |  |
| Профільовані поворотні лопатки | Наявність |  |  |
| Храповий механізм для регулювання лез | Наявність |  |  |
| Три комплекти змінних дзеркал | Наявність |  |  |