

Додаток D. Ендоскопічний комплект

Ендоскопічний комплект

1. Обладнання повинно бути новим, таким, що не перебувало в експлуатації (Учасник повинен надати гарантійний лист).

2. 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 копії документів наведених нижче, або гарантійний лист, що один із нижче зазначених документів буде надано під час поставки:

а) 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 на момент подання пропозицій або підписання договору про закупівлю або при поставці, або

б) з урахуванням вимог постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, №754**, №755***, якщо Учасником торгів пропонується медичні вироби, які пройшли державну реєстрацію, внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволені для застосування на території України та були введені в обіг до дати обов'язкового застосування технічного регламенту, дозволяється пропонувати такі вироби до закінчення строку їх придатності і не більш як п'ять років з дати введення в обіг, без проходження процедури оцінки відповідності та маркування національним знаком відповідності.*

** - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*** - Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*».*

**** - Постанова КМУ від 02.10.2013. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

3. Гарантійний термін на апарати та оптику - не менше 12 місяців з моменту введення в експлуатацію (надати гарантійний лист від учасника у складі тендерної пропозиції).

4. Наявність інструкцій українською або російською мовами на апарати (надати оригінал або копію гарантійного листа від учасника у складі тендерної пропозиції).

5. Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника (надати скан-копію оригіналу гарантійного листа у складі тендерної пропозиції).

№	Параметри	Відповідність (так/ні) з посиланням на документацію
1	Ендоскопічний процесор	
1.1	Загальні вимоги до ендоскопічного процесора	
	Ендоскопічний процесор призначений для використання з відеоендоскопами та джерелом світла при ендоскопії, ендоскопічній діагностиці, відповідність	
	Ця ендоскопічна система унаслідувала принцип високороздільного та якісного відображення отриманих зображень у поєднанні з сучасним та надійним дизайном, відповідність	
	Система обладнана потужним процесором, що дозволяє максимально швидко опрацьовувати зображення високої роздільної якості в реальному часі, відповідність	
	Система обладнана потужним HD датчиком зображень для максимально деталізованого та чіткого відображення відео та фото файлів, відповідність	
	Низька енерговитратність та широкий діапазон інтерфейсів для підключення різного обладнання якісно покращують процес використання відеоендоскопічної системи, відповідність	
	Налаштування перемикача балансу білого, відповідність: прилад придатний для самостійного (автоматичного) контролю балансу білого. Легке та комфортно налаштування, без необхідності прикладання зусилля	
	Функція корегування фокусу: для вибору фокусування на максимально яскравому або центральному місці поля бачення (загальний та піковий режим)	
	Функція налаштування тону зображення: функція може бути налаштована таким чином, щоб відповідати вимогам користувача	
	Функція стоп-кадр: наявна можливість утворення стоп-кадру в реальному часі з можливістю його перегляду та перелистування	
	Функція загального виділення: функція дає змогу виконувати більш чіткий огляд та визначення патологічних утворень	
	Збільшення чіткості венозного покриття за HbE (гемоглобін): функція підвищення контрасту венозного покриття слизистої за допомоги кров'яного гемоглобіну, що підвищує якісну контрастність	
	USB інтерфейс та функція експорту даних: прилад може зберігати до 500 Гб інформації на зовнішньому накопичувачі.	
	Функція стабілізації зображення: забезпечення яскравого та чіткого зображення за допомоги максимального очищення та контролю дефективних пікселів	
	Ергономічний дизайн: ергономічний та простий у використанні прилад	
	Функція структурного виділення: функція виділяє венозне покриття та тканинні структури чим робить зображення більш чітким та ясним для розуміння	
1.2	Технічні характеристики	
1.2.1	Загальна характеристика	
	Габарити (Д*Ш*В), відповідність: 420*390*165 мм	
1.2.2	Електросистема	
	Вольтаж, відповідність: 100 – 240В (±10%)	
	Частота: 50/60Гц	
	Споживча потужність: 50ВА	
1.2.3	Параметри огляду	

	Формат відео: Y/C, DVI, RGB, SYNC, AV	
	Збільшення якості зображення: профільне покращення, збільшення чіткості ендоскопічних зображень	
	Налаштування тону кольору: «R» та «B» налаштування ± 50 кроків	
	Налаштування яскравості: «Y» налаштування ± 50 кроків	
	Стоп-кадр: можливість виконання стоп-кадру ендоскопічних зображень, з можливістю перегляду та перелистування	
	Режим вимірювання: загальний, піковий	
	Налаштування балансу білого: за допомогою перемикача балансу білого	
	Контроль збільшення: ВИКЛ, 1, 2 та 3	
1.2.4	Повітряний насос (сумісність)	
1.2.4.1	Загальні характеристики	
	Повітряний тиск: 30 – 80 кПа	
	Повітряний потік: 4 – 10 л/хв.	
	Інтенсивність роботи: високий та низький	
1.2.4.2	Електроживлення	
	Вольтаж: 110/220В ($\pm 10\%$)	
	Частота: 50/60 Гц	
2	Джерело світла	
2.1	Загальні вимоги до джерела світла	
	Перемикач живлення з індикатором: використовується для увімкнення та вимкнення джерела світла	
	Парна кнопка налаштування яскравості, відповідність: для збільшення або зменшення інтенсивності освітлювання	
	Перемикач живлення повітряного насосу: використовується для увімкнення та вимкнення насоса	
	Кнопка повітряного насосу: використовується для налаштування рівня інтенсивності повітряного насосу	
	Прилад підтримує такі експлуатаційні характеристики: висока колірна температура, тривалий термін служби і низьке енергоспоживання, попри те відтворювані зображення є максимально чіткими з підтримкою широкоформатного відображення	
	Наявна можливість регулювання яскравості; наявність електронного режиму зміни яскравості світла, відповідність	
	Прилад обладнаний повітряним насосом для операційного використання, що підтримує двошвидкісний повітряний потік, є зручний для клінічного застосування і очищення	
	Наявна інтегрована функція відображення терміну служби світлодіодної лампи для того, щоб нагадувати користувачам про термін служби світлодіодної лампи при нормальному використанні продукту	
2.2	Технічні характеристики	
2.2.1	Загальна інформація	
	Експлуатаційний період: ≥ 5 років	
2.2.2	Електросистема	
	Вольтаж: AC100 – 240В	
	Частота: 50/60Гц	
	Вхідний струм: 70ВА	
2.2.3	Освітлення	
	Тип лампи: світлодіодна лампа	

	Потужність лампи: 36Ватт	
	Світловий потік: 60 Люмен	
	Індекс світлопередачі: $\geq 90Ra$	
	Колірна температура: 3000 – 7000K	
	Тип охолодження: примусове повітряне охолодження	
2.2.4	Повітряний насос	
	Тиск повітряного постачання: 30 – 80 кПа, з можливістю налаштування	
	Швидкість потоку, L – низький рівень: 4 л/хв.	
	Швидкість потоку, H – високий рівень: 7 л/хв.	
3	Відеоколоноскоп	
3.1	Загальні вимоги до відеокольпоскопа	
	Відеоколоноскоп використовується для огляду внутрішньої поверхні товстої кишки і виконання діагностичних і лікувальних маніпуляцій в порожнині кишки під візуальним контролем	
	Дистальний кінець відеоколоноскопа м'який та гнучкий, саме тому при введенні в функціональні частини тіла людини прилад не завдає жодних травм та не викликає помітного дискомфорту	
	Призначення, відповідність: відеоколоноскоп підходить для спостереження та діагностики різних захворювань у пацієнтів широкого вікового діапазону	
	Прилад розрахований до використання в медичних установах	
	Функціонал: Замикач повороту (вгору/ вниз), Перемикач направлення (вгору/ вниз), Перемикач направлення (вліво/ вправо), Замикач повороту (вліво/ вправо), Позначка межі ввідної частини, Гнучка секція, Аспіраційний клапан, Повітряний/ водяний клапан, Конектор водяної пляшки, Світловод, Конектор електричний, Конектор S-кабеля, Конектор всмоктувача	
	Обеззараження, 75% етанол: так	
	Обеззараження, глутаральдегід лужний (занурення): так	
	Обеззараження, хлоргексидин,: так	
3.2	Технічні характеристики	
3.2.1	Продуктивність	
	Поле бачення: 140°	
	Кут бачення: 0° (переднє націлення)	
	Глибина бачення: 3 – 100 мм	
	Робоча довжина: 1650 мм	
	Зовнішній діаметр дистального кінця: Ø12.8 мм	
	Зовнішній діаметр ввідної частини: Ø12.8 мм	
	Внутрішній діаметр інструментального каналу: Ø3.7 мм	
	Діапазони вигинання гнучкої секції: вгору: 180°, вниз: 180°, вліво: 160°, вправо: 160°	
3.2.2	Інша інформація	
	Об'єм водопостачання: ≥ 45 мл/хв.	
	Об'єм газопостачання: ≥ 800 мл/хв.	
	Об'єм аспірації: ≥ 400 мл/хв.	
4	Комплектація	
	HD Ендоскопічний процесор VME 2800: 1 комплект	
	LED Джерело світла LLS-2800: 1 комплект	
	Відеоколоноскоп VME-1650S: 1 комплект	
	Візок: 1 комплект	

	Медичний монітор 19": 1 комплект	
--	----------------------------------	--

Гарантія: 24 місяців.

Доставка, навчання спеціалістів та пуско-налагоджувальні роботи входять у вартість обладнання.

