**Додаток 1**

**до оголошення**

**про проведення**

**спрощеної закупівлі**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

**Стоматологічна установка з верхньою подачею інструментів**

**Класифікація за ДК 021:2015:** 33190000-8 - Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні

**Класифікація за НК 024:2019:** 60930 - Установка стоматологічна, портативна

1. **Загальні вимоги:**
2. 1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико–технічним вимогам до предмета закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.
3. 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 копії документів.
4. 2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців з моменту вводу його в експлуатацію.
5. 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.** А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Товару становить не менше 12 місяців з моменту вводу його в експлуатацію.
6. 3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.
7. На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з Оригіналу листа 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.**
8. 4. Учасник повинен провести інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.
9. На підтвердження надати гарантійний лист про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.
10. 5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.
11. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.
12. 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.
13. 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.
14. 7. Проведення доставки, інcталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.
15. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільний формі в якому зазначити,

що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

**Медико-технічні вимоги стоматологічної установки з верхньою подачею інструментів**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Найменування технічних параметрів** | **Діапазон значень або наявність / відповідність** | **Підтвердження (Так/Ні)** **з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **Стоматологічна установка з кріслом пацієнта:** |  |  |
| Пневматичного типу, з верхньою подачею інструментів | Відповідність |  |
| Ступінь захисту від ураження електричним струмом: тип І модель В | Відповідність |  |
| Повинна забезпечувати можливість надання терапевтичної, хірургічної та ін. видів стоматологічної допомоги  | Відповідність |  |
| Повинна забезпечувати максимальний комфорт пацієнта під час лікування | Відповідність |  |
| Повинна мати можливість добудови і заміни інструментів і функцій | Відповідність |  |
| Споживана потужність в режимі очікування, VA  | Не більше 20 |  |
| Споживана потужність в робочому режимі, VA  | Не більше 180 |  |
| Фільтр води (діаметр пори), µm | не більше 90 |  |
| Фільтр повітря (діаметр пори), µm | не більше 25 |  |
| **Крісло пацієнта:** |  |  |
| Крісло пацієнта з електромеханічною системою підйому і опускання сидіння і спинки крісла (синхронізовано) | Відповідність |  |
| Функція автоматичного блокування руху сидіння та спинки при детекції перепони. | Наявність |  |
| Безшовна обивка | Наявність |  |
| Максимальна ширина спинки крісла, мм  | Не менше 600 |  |
| Діапазон руху сидіння крісла не менше, мм | 415 – 800 |  |
| Діапазон руху спинки, град. | - 5° – 75° |  |
| Керування з трьох місць (ножний джойстик, пульт асистента, столик лікаря) | Відповідність |  |
| Артикуляційний двошарнірний підголівник  | Наявність |  |
| Ширина підголівника не менше, мм | 220 |  |
| Максимальне навантаження на підголівник, кг  | Не більше 30 |  |
| Лівий підлокітник | Наявність |  |
| Рухомий правий підлокітник | Наявність |  |
| Енергоблок розміщений окремо  | Відповідність |  |
| Вантажопідйомність  | Не менше 200 кг |  |
| **Блок лікаря:** |  |  |
| Не менше ніж на 5 інструментів  | Відповідність |  |
| Блок лікаря навісний на крісло і рухається синхронно з кріслом | Відповідність |  |
| Плече столика лікаря з рухами в горизонтальній та вертикальній площині з пневматичною фіксацією | Відповідність |  |
| Стоматологічний трьохфункційний пістолет | Наявність |  |
| Не менше трьох пневмовиходів, з роз’ємом типу Midwest | Наявність |  |
| Ультразвуковий скалер | Наявність |  |
| Фотополімерна лампа | Наявність |  |
| Мікродвигун електричний безколекторний | Наявність |  |
| Набір наконечників | Наявність |  |
| Мембранна панель керування, що забезпечує максимальну зручність та гігієнічність | Наявність |  |
| З мембранної панелі забезпечується керування інструментами лікаря, світильником, функціями гідроблоку і крісла пацієнта | Відповідність |  |
| Прилад, що показує тиск повітря робочого інструменту | Наявність |  |
| Негатоскоп | Наявність |  |
| Потужність негатоскопа, Вт | Не менше 7 |  |
| Функція використання турбінного наконечника в якості повітряного пустера, з керуванням з педалі | Відповідність |  |
| Допустиме навантаження на столик лікаря  | Не більше 3 кг |  |
| **Блок асистента:** |  |  |
| Блок асистента кріпиться до гідро блоку і рухається синхронно з кріслом | Відповідність |  |
| Блок асистента на рухомому плечі | Наявність |  |
| Наявність на блоці асистента мембранної панелі керування функціями гідро блоку, світильником та кріслом пацієнта. | Наявність |  |
| Майданчик на блоці асистента для розміщення лотка з інструментами, тощо. | Наявність |  |
| Потужність слиновідсмоктувача  | Не менше 800 мл/хв. (15 кРа) |  |
| Пиловсмоктувач ежекторного типу з регулюванням потужності | Відповідність |  |
| **\*Гідроблок:** |  |  |
| Скляна чаша плювальниці поворотна, знімна, автоклавуєма | Наявність |  |
| Гідроблок поворотний навісний на крісло і рухається синхронно з кріслом | Відповідність |  |
| Система слиновідсмоктувача та пиловідсмоктувача ежекторного типа | Наявність |  |
| Автономна система “чистої води”  | Наявність |  |
| Програмований ополіскував плювальниці | Наявність |  |
| Дозуючий наповнювач стакана | Наявність |  |
| Система підігріву води | Наявність |  |
| Температура нагріву води  | 40℃±5℃ |  |
| **Світильник:** |  |  |
| Можливість руху світильника у трьох площинах | Відповідність |  |
| Блок світильника навісний на крісло і рухається синхронно з кріслом | Відповідність |  |
| Світлодіодний (LED) безтіньовий світильник  | Наявність |  |
| Кількість джерел освітлення | Не менше 6 |  |
| Максимальна потужність, Lux  | Не менше 25000 |  |
| Індекс кольоропередачі, Ra | Не менше 85 |  |
| Максимальне випромінювання тепла, W/m² | Не більше 220 |  |
| Сенсорне керування | Наявність |  |
| Діапазон регулювання потужності, Lux | 5 000 – 25 000 |  |
| Діапазон руху верхнього плеча світильника в межах, мм | Не гірше 1735 - 2110 |  |
| **Багатофункційна ножна педаль** |  |  |
| Педаль-джойстик ножного керування (керування кріслом, спреєм, та продувкою інструмента) | Наявність |  |
| Функція швидкого переходу на роботу без подачі спрею на інструменти | Наявність |  |
| Плавне регулювання потужності всіх встановлених інструментів з педалі | Відповідність |  |
| Регулювання подачі спрею на інструменти з педалі | Наявність |  |
| Клавіші керування змиву плювальниці та наповнення стакана  | Наявність |  |
| Металева дуга для зручного переміщення педалі ногою | Наявність |  |
| Ступінь захисту від попадання вологи – ІPх4 | Відповідність |  |
| **Стілець лікаря:** |  |  |
| На металевій опорі | Наявність |  |
| З пневмопружиною і регулюванням висоти  | Відповідність |  |
| Спинка стільця широка з регулюванням сили амортизації | Відповідність |  |
| Безшовна обивка | Наявність |  |
| Колір обивки співпадає з кольором обивки крісла пацієнта | Відповідність |  |
| **Повітряний компресор**: |  |  |
| **Призначення:** |  |  |
| Виріб призначено для використання в стоматології. | Відповідність |  |
| **Технічні параметри:** |  |  |
| Поршневий тип нагнітання повітря | Відповідність |  |
| Потужність (Вт), не менше  | 840 |  |
| Об’єм ресивера (л), не менше  | 32 |  |
| Продуктивність (л/хв.), не менше  | 160 |  |
| Робочий тиск у межах | 4 – 8 |  |
| Рівень шуму (дБ), не більше | 60 |  |
| Ширина, мм, не більше | 440 |  |
| Висота, мм, не більше | 580 |  |
| Вага, кг, не більше | 40 |  |