**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Стоматологічні прилади та обладнання: класифікація за ДК 021:2015: 33160000-9 Устаткування для операційних блоків, також далі відповідно дерева коду класифікатора ДК 021:2015 - 33161000-6 - Електрохірургічні прилади.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код за НК 024:2023** | **Код за ДК 021:2015** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | **47010 Стоматологічна ультразвукова хірургічна система** | **33112200-0 Ультразвукові установки** | **Ультразвуковий апарат - хірургічний п'єзотом PIEZOTOM CUBE, або еквівалент** | комплект | 1 |

Замовник самостійно визначає необхідні  технічні характеристики предмета закупівлі виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість поставки товару, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.

**Медико – технічні вимоги до ультразвукового апарату - хірургічний п'єзотом з інструментами**

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 копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно з вимогами технічного регламенту.
2. Обладнання повинно бути нове і таке, що не було у використанні.
3. Доставка, монтаж, інсталяція, вводу в експлуатацію обладнання, навчання медпрацівників запропонованого обладнання, сервісне обслуговування на протязі гарантійного терміну проводиться за рахунок Постачальника (надати гарантійний лист).
4. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.
5. Учасник повинен надати копії сертифікат (-ів) (або інший документ) сервісного (-их) інженера (-ів), 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. Наявність у залученого працівника(-ів) сертифікату апліканта, що засвідчує його (її)/(їх) поглиблені знання із технічного обслуговування, налаштування, ремонту запропонованого обладнання.
7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання проводиться за рахунок учасника, відповідними фахівцями (надати гарантійний лист від учасника).
8. Дійсне посвідчення про перевірку знань з питань охорони праці працівників (мають бути в штаті компанії) Учасника, які будуть виконувати пуско-налагоджувальні дії, по роботі з електроустановками з напругою до 1000 В.
9. Дійсне посвідчення про перевірку знань з охорони праці працівника(-ів) (який(-і) буде(-уть) виконувати пуско-налагоджувальні дії) Учасника.
10. Гарантійний термін обслуговування – не менше 24 місяців з дати введення в експлуатацію, але не більше 25 місяців з дати поставки.

**ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Характеристики** | **Значення** | **Відповідність вимозі (так/ні) із посиланням на сторінки технічної документації виробника/або ін. документ** |
|  | **Характеристики ультразвукового апарату - хірургічний п’єзотом** | | | |
|  | Сенсорний дисплей, діагональ не менше | 5 дюймів |  |
|  | Робоча частота | 28 кГц - 36 кГц |  |
|  | Джерело живлення | 100 - 240 Вт  50/60 Гц,  150 ВА |  |
|  | Технологія контролю та регулювання потужності в режимі реального часу | Наявність |  |
|  | Вихідна потужність наконечника | не менше 60 Вт. |  |
|  | Кругова підсвітка | не менше 100 000 люкс |  |
|  | Колірна температура | не гірше  6000-7000 К |  |
|  | Довжина кабеля наконечника | не менше 2 м. |  |
|  | Максимальний об’єм пакету з іригаційним розчином | не менше  1000 мл. |  |
|  | Максимальна маса пакету з іригаціним розчином | не менше  1000 г. |  |
|  | Номінальна подача води на кінці наконечника | не гірше  0-120 мл/хв |  |
|  | Кількість функцій педалі керування | не менше 2 функцій |  |
|  | Маса педалі керування | не більше  1100 г. |  |
|  | Індекс захисту педалі від води | не гірше IPX1 |  |
|  | Довжина кабелю педалі керування | не менше 2 м. |  |
|  | Розміри головного блоку | не більше  255 мм х 275 мм х 165 мм. |  |
|  | Вага головного блоку | не більше  3,6 кг. |  |
|  | Тримач для ємностей | Наявність |  |
|  | Підставка для наконечника | Наявність |  |
|  | **Комплект інструментів для ультразвукового хірургічного п’єзотома:** | | | |
|  | Блок керування | 1 шт. |  |
|  | LED-наконечник | 1 шт. |  |
|  | Педаль керування | 1 шт. |  |
|  | Стерильні лінії із можливістю стерилізації | 2 шт. |  |
|  | Одноразові перфоратори | 15 шт. |  |
|  | Насадка Тонка пила для різки твердого кортикального шару до глибини 9 мм. | 1 шт. |  |
|  | Насадка для наконечника Скальпель. | 1 шт. |  |
|  | Тонка насадка для формування доступу між коренем та альвеолярною кісткою. | 1 шт. |  |
|  | Насадка із алмазним напиленням 90 мкм | 1 шт. |  |
|  | Кулеподібна насадка із алмазним напиленням, діаметр кулі 1,5 мм. | 1 шт. |  |
|  | Плоска насадка із кулькою, діаметр кулі 1,5 мм | 1 шт. |  |
|  | Динамометричний ключ із можливістю автоклавування. | 1 шт. |  |
|  | Пристрій для ізоляції ротової порожнини, який виступає в ролі ретрактора щоки пацієнта, що дає змогу розширити простір в порожнині рота для стоматологічних маніпуляції, утримує язик пацієнта для комфортної роботи лікаря стоматолога, захищає дихальні шляхи від частинок та сміття, видаляє воду, слину з рота пацієнта. Пристрій містить прикусний блок, що автоклавується. | 1 шт. |  |
|  | Оригінал або копія гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати назву предмета закупівлі, найменування замовника та номер оголошення про проведення процедури закупівлі. | Наявність |  |

Лист від Учасника в довільній формі з зазначенням інформації щодо найменування виробника товару та країни його походження.

УВАГА!!!

**\****Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби – планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмету закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість надання послуг/поставки товару/виконання робіт, у відповідності до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.*

*\*В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз "або еквівалент".*

**\****В місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».*

**Якщо тендерна пропозиція учасника не відповідає Технічній специфікації тендерної документації замовника, то така тендерна пропозиція буде відхилена, як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.**