**ДОДАТОК 2 (внесено зміни 14.03.2024, Протокол від 14.03.2024 №65)**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

***Установка стоматологічна***

***(Код ДК 021:2015- 33192400-6-Автоматизовані робочі місця стоматолога)***

***Класифікація за НК 024:2023 "Класифікатор медичних виробів": 60930 — Установка стоматологічна, портативна***

Все обладнання медичного призначення, що пропонується, повинно мати дозвільні документи до використання в медичній практиці згідно діючого законодавства. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам)), які передбачають застосування заходів із захисту довкілля (надати гарантійний лист від Учасника).

**Витрати з транспортування, розвантаження, складання і розвантаження, підключення устаткування та навчання медичного персоналу-введення в експлуатацію медичного обладнання проводиться безпосередньо за рахунок Учасника.**

***Загальні вимоги:***

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.

* *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.*

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.

* *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*.

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 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.*

4. Учасник повинен провести інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

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

5. Сервісне обслуговування товару, запропонованого Учасником повинно здійснюватися кваліфікованими працівниками, які мають відповідні знання та навички.

* *На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист в довільній формі щодо відповідності вимогам, вказаним у вищевказаному пункті.*

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.*

7. Проведення доставки, інcталяції 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.*

8. Приймання товару проводиться з обов’язковим виконанням вхідного контролю та візуального огляду. У випадку наявності претензій по якості та комплектності, Товар не підлягає використанню до взаємного врегулювання питань. У разі вмотивованих претензій Замовника щодо якості або комплектності Товару, в триденний строк з моменту прибуття повноважного представника Постачальника складається двосторонній акт із переліком необхідних доробок та строків їх виконання.

9. Відповідальність за виконання вимог екологічної безпеки та вимог із забезпечення вимог техніки безпеки при постачанні товару несе Учасник.

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні характеристики** | **Відповідність, вказати**  **ТАК/НІ,**  ***з посиланням на сторінку (пункт) відповідної технічної документації*** |
| **Загальні вимоги** | |
| Під’єднання всіх комунікацій до стоматологічної установки (енергоблок) має бути в основі крісла |  |
| Повинна забезпечувати можливість надання терапевтичної, хірургічної та ін. видів стоматологічної допомоги |  |
| Повинна мати можливість добудови і заміни інструментів і функцій |  |
| Ступінь захисту від ураження електричним струмом: тип І модель В |  |
| Включення і відключення комунікацій стоматологічної установки за допомогою ножної клавіші розташованої в основі крісла |  |
| Характеристики електроживлення  АС 220-230В 50/60 Гц 350 ВА  АС 110 В-120 В 50/60 Гц, 350 ВА |  |
| Тиск подачі повітря 0.2-0.4 МПа |  |
| **Базова комплектація** | |
| **Крісло пацієнта** | |
| Спинка крісла пацієнта повинна мати розширену плечову зону |  |
| Три програмовані положення крісла |  |
| Повернення до «нульового» положення |  |
| Повернення до останнього робочого положення |  |
| Артикуляційний підголівник |  |
| Поліуретанове покриття, що витримує дію всіх дезінфекційних розчинів, використання яких дозволено в медичних закладах |  |
| Фіксований лівий підлокітник |  |
| Поворотний правий підлокітник |  |
| Максимальна висота крісла не менше: 800 мм |  |
| Мінімальна висота крісла не більше: 400 мм |  |
| Діапазон руху спинки не гірше 109°- 172° |  |
| Діапазон нахилу підголівника не менше 0-100 мм |  |
| Вантажопідйомність крісла не менше: 135 кг |  |
| Керування з трьох місць (ножний джойстик, пульт асистента, столик лікаря) |  |
| **Блок лікаря** | |
| Нижня подача інструментів |  |
| Плече столика лікаря з рухами в горизонтальній та вертикальній площині з пневматичною фіксацією |  |
| 2 шланги М4 з фіброоптикою |  |
| Трифункційний пістолет (вода / повітря / спрей) |  |
| Скалер Woodpecker в комплекті з 5 насадками стандарту EMS |  |
| Мембранна 15-ти функційна панель |  |
| З мембранної панелі забезпечується керування інструментами лікаря, світильником, функціями гідроблоку і крісла пацієнта |  |
| На блоці лікаря повинна бути полиця для розміщення лотка з інструментами, тощо з силіконовим автоклавуємим килимком |  |
| Компактний світлодіодний негатоскоп вбудований в блок лікаря |  |
| Інтенсивність негатоскопу - ≥ 2000 кнд/м2 |  |
| **Блок асистента лікаря** | |
| Мембранна 10-ти функційна панель керування плювальницею та кріслом пацієнта |  |
| Слиновідсмоктувач |  |
| Пилосос |  |
| Трифункційний пістолет (вода / повітря / спрей) |  |
| Два додаткових резервних гнізда для розміщення фотополімерної лампи та іншого обладнання |  |
| Полиця на блоці асистента для розміщення лотка з інструментами, тощо. |  |
| **Гідроблок** | |
| Гідроблок навісного типу, рухається разом з кріслом пацієнта |  |
| Можливість повороту гідроблоку на 60° для вільного доступу асистента до пацієнта |  |
| 2 окремих герметичних фільтра для слиновідсмоктувача та для пилососу |  |
| Внутрішня конструкція гідроблоку виготовлено із алюмінію |  |
| Скляна з'ємна поворотна плювальниця чорного кольору |  |
| Вбудований нагрівач води |  |
| Бутиль для чистої води знаходиться ззовні гідроблоку |  |
| Можливість розташування гідроблоку з правої та лівої сторони від крісла для зручної роботи лікарів-лівшів |  |
| **Стоматологічний світильник** | |
| Світлодіодний безтіньовий |  |
| Плавне регулювання освітленості в межах 5000-30000 Люкс |  |
| Можливість сенсорного вмикання та відключення світильника |  |
| Наявність двох ручок для зручного позиціонування світильника |  |
| Наявність на кожній з ручок клавіш для ввімкнення світла |  |
| **Мультифункціональна педаль керування** | |
| Джойстик керування кріслом пацієнта |  |
| Кнопка активації вибраного інструменту |  |
| Кнопка активації або відключення подачі води на інструмент |  |
| Кнопка наповнення стакану |  |
| Кнопка омивання плювальниці |  |
| Кнопка продувки інструменту |  |
| Металева дуга для зручного переміщення педалі ногою |  |
| **Стілець лікаря** | |
| П'ятипроменева основа із алюмінію, на колесах |  |
| Можливість регулювання сидіння та спинки у трьох різних положеннях для забезпечення максимально зручного розташування лікаря |  |
| Якісне покриття, що витримує дію всіх дезінфекційних розчинів, використання яких дозволено в медичних закладах |  |
| **Документація для стоматологічної установки** |  |
| Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців |  |
| Інструкція з експлуатації українською мовою |  |
| Наявність гарантійного листа від виробника або його уповноваженого представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| Учасник повинен мати сертифікованих виробником спеціалістів для обслуговування та ремонту запропонованого обладнання (надати копію сертифікату) |  |
| Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів |  |
| Сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів (надати копію) |  |
| Післягарантійне обслуговування |  |
| **Мікромотор електричний з блоком керування** | |
| Призначений для монтажу в стоматологічну установку |  |
| Коефіцієнт передачі 1:1 |  |
| Матеріал – нержавіюча сталь |  |
| Подача води |  |
| Подача повітря |  |
| Світлодіодне підсвічування |  |
| Примусове охолодження |  |
| Управління – контактні кнопки |  |
| Наявність дисплею |  |
| Вхідна напруга 24 В |  |
| Потужність 120 Вт |  |
| Швидкість 40 000 об/хв |  |
| Частота 50/60 Гц |  |
| Габарити блоку управління, ШxГxВ 70x95x35 мм |  |
| Зовнішній діаметр мікродвигуна 21,5 мм |  |
| Інтелектуальна адаптивна програма керування мікродвигуном |  |
| Багатоступенева система захисту від перевантаження, зупинки, перегріву |  |
| Комплектація: блок управління, мікродвигун, шланг мікродвигуна, панель управління, набір проводів для комунікації |  |
| **Документація для мікромотора** |  |
| Гарантійне обслуговування повинно бути не менше ніж 12 (дванадцять) місяців |  |
| Інструкція з експлуатації українською мовою |  |
| Наявність гарантійного листа від виробника або його офіційного представника в Україні про можливість постачання та термін постачання апаратів (надати оригінал відповідного документу) |  |
| Декларація про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів |  |
| Сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів |  |
| Післягарантійне обслуговування |  |

Будь-які посилання в технічних вимогах, на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, передбачає надання еквіваленту. Під «еквівалентом» розуміється рівноцінний та рівнозначний Товар, такий що повністю відповідає встановленим технічним характеристикам (технічні характеристики еквіваленту не повинні бути гіршими (нижчими)).

Еквівалентом вважатиметься товар, який за характеристиками та своїм призначенням відповідає вимогам, встановленим Замовником. Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару: замовник здійснює закупівлю даного виду товару оскільки такий товар за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника для передачі товару кінцевому споживачу (запитувачу). Тому, для дотримання принципів Закону, а саме: максимальної економії, ефективності та пропорційності, замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.

***Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи Учасника, завірені печаткою.***