

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 №710 «Про ефективне використання державних коштів»**

**Замовник:** Токарівський психоневрологічний інтернат

**Код за ЄДРПОУ:** 03189245

**Найменування предмета закупівлі:** Стоматологічна установка з кріслом пацієнта – код ДК 021-2015 (CPV) – Код ДК 021-2015 (CPY) 33190000-8 Медичне обладнання та виробництво медичного призначення різні, НК 024:2023 код 60930 – Установка стоматологічна портативна

**Ідентифікатор плану закупівлі:** [UA-P-2024-09-12-004710-a](#)

**Очікувана вартість:** 260 000,00 грн.

**Технічні та якісні характеристики предмету закупівлі:**

**Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі код ДК 021:2015: 33190000-8 Медичне обладнання та виробництво медичного призначення різні, НК 024:2023 код 60930 – Установка стоматологічна портативна (Стоматологічна установка з кріслом пацієнта)**

**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 довільній 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. **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 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 копію одного з 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 з вимогами технічного регламенту;

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».

7. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар буде доставлено та інстальовано за рахунок Учасника.

#### Медико-технічні вимоги стоматологічної установки

| Найменування технічних параметрів   | Діапазон значень або наявність / відповідність | Підтвердження (Так/Ні) з посиланням на сторінку технічної документації |
|---|--|--|
| <b>Стоматологічна установка з кріслом пацієнта:</b>   |  |  |
| Пневматичного типу, з нижньою подачею інструментів  | Відповідність                                  |  |
| Ступінь захисту від ураження електричним струмом: тип I модель B  | 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                                   |  |
| <b>Крісло пацієнта:</b>   |  |  |
| 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   | Відповідність                                  |  |

|   |                      |  |
|---|----------------------|--|
| асистента, столик лікаря)   |                      |  |
| Артикуляційний двошарнірний підголівник   | Наявність            |  |
| Ширина підголівника не менше, мм  | 220                  |  |
| Максимальне навантаження на підголівник, кг   | Не менше 30          |  |
| Лівий підлокітник   | Наявність            |  |
| Рухомий правий підлокітник  | Наявність            |  |
| Енергоблок розміщений окремо  | Відповідність        |  |
| Вантажопідйомність  | Не менше 200 кг      |  |
| Максимальна довжина крісла пацієнта, мм   | Не більше 1975       |  |
| <b>Гідроблок:</b>   |                      |  |
| Скляна чаша плювальниці поворотна, знімна, автоклавуєма   | Наявність            |  |
| Гідроблок поворотний навісний на крісло і рухається синхронно з кріслом   | Відповідність        |  |
| Система слиновідсмоктувача та пиловідсмоктувача ежекторного типу  | Наявність            |  |
| Автономна система “чистої води”   | Наявність            |  |
| Програмований ополіскувач плювальниці   | Наявність            |  |
| Дозуючий наповнювач стакану   | Наявність            |  |
| Система підігріву води  | Наявність            |  |
| Температура нагріву води  | 40°C±5°C             |  |
| <b>Світильник:</b>  |                      |  |
| 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/m <sup>2</sup>  | 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 |  |
| <b>Блок лікаря:</b>   |                      |  |
| 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        |  |
| Діапазон руху блоку лікаря у вертикальній площині в межах, мм   | Не гірше 765 - 1645  |  |
| Стоматологічний трьохфункційний пістолет  | Наявність            |  |
| Не менше трьох пневмовиходів, з роз'ємом типу Midwest   | 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            |  |
| Функція використання турбінного наконечника в якості повітряного пюстера, з керуванням з педалі                         | Відповідність        |  |
| Допустиме навантаження на столик лікаря   | Не менше 3 кг        |  |
| <b>Блок асистента:</b>  |                      |  |
| 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            |  |

|  |                              |  |
|--|------------------------------|--|
| Потужність слиновідсмоктувача  | Не менше 800 мл/хв. (15 кПа) |  |
| Пиловсмоктувач ежекторного типу з регулюванням потужності                                | Відповідність                |  |
| Стоматологічний трьохфункційний пістолет   | Наявність                    |  |
| <b>Педаль керування</b>  |                              |  |
| Педаль-джойстик ногового 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 стакану                                | Наявність                    |  |
| Металева дуга для зручного переміщення педалі ногою                                      | Наявність                    |  |
| <b>Стілець лікаря:</b>   |                              |  |
| 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                |  |
| <b>Повітряний компресор:</b>   |                              |  |
| Виріб призначено для використання в стоматології   | Відповідність                |  |
| Поршневий тип нагнітання повітря   | Відповідність                |  |
| Потужність   | Не менше 800Вт               |  |
| Об'єм ресивера   | Не менше 35 л                |  |
| Продуктивність   | Не менше 120 л/хв            |  |
| Робочий тиск у межах   | 5 – 8 кПа                    |  |
| Рівень шуму  | Не більше 60 дБ              |  |
| Вага   | Не більше 40 кг              |  |

Постачальник за власний рахунок здійснює транспортування Товару, завантаження та розвантаження.

Місце поставки товару: Полтавська область, Миргородський район, село Токарі, вулиця Річкова, 32, 37231, склад Замовника.

Дані технічні вимоги є невід'ємною складовою пропозиції учасника торгів. Оформляються на фірмовому бланку за підписом керівника (підприємства, установи, організації) та скріплюються мокрою печаткою (за наявності).

**Обґрунтування розміру бюджетного призначення:** Кошти місцевого бюджету. Відповідно до статті 4 Закону планування закупівель здійснюється на підставі наявної потреби у закупівлі товарів, робіт і послуг. Заплановані закупівлі включаються до річного плану закупівель. Закупівля проводиться відповідно до річного плану на потребу 2024 року. Взяття бюджетних зобов'язань за договором буде здійснюватися в межах бюджетних асигнувань, затверджених кошторисом на 2024 рік по установі.

**Обґрунтування очікуваної вартості предмету закупівлі:** При визначенні очікуваної вартості застосовувався метод моніторингу (порівняння) ринкових цін з використанням загальнодоступної відкритої інформації, в тому числі даних офіційних статистичних видань, електронних каталогів спеціалізованих торговельних майданчиків, системи закупівель «Prozorro» (як на момент складання бюджетних запитів так і на момент оголошення процедури), а також застосовувався метод моніторингу попереднього аналогічного договору.