

## ORGANI SHQYRTUES I PROKURIMIT

Sipas Nenit 109 të Ligjit nr. 04/L-042 për Prokurimin Publik të Republikës së Kosovës, i ndryshuar dhe plotësuar me ligjin Nr. 04/L-237, ligjin Nr. 05/L-068 dhe ligjin Nr. 05/L-092

Një ankesë kundër: **QENDRA KLIN.STOMATOLOGJIKE**

Për Aktivitetin e Prokurimit Nr. i AP:

<b>Nr1 i prokurimit</b>	<b>220/70900-25-8722-1-1-1</b>
-------------------------	--------------------------------

Sa i përket tenderit për **Furnizim me Autoklav, Unitate Stomatologjike, Tavolina Laboratorike për Punime Dentare me Sistem të Aspirimit të Integruar dhe Sistem qendror I thithjes për njësite Dentare**

### ANKESË

#### 1. Identifikimi i ankuesit\*

VitaMed L.L.C.

(Shëno emrin e plotë të kompanisë suaj)

Rr. Ramadan Peci p.n.

(Adresa)

Mitrovicë

(Vendi)

+38349868728

(Numri Telefonit)

40000

(Kodi postar)

\_\_\_\_\_  
(Numri i Faks-it)

\_\_\_\_\_  
(Emri i plotë i përfaqësuesit të kompanisë suaj)

Lavdim Beka

(Adresa elektronike)

18.06.2026

(Data e parashtrimit të ankesës)

\_\_\_\_\_  
(Nënshkrimi dhe vulë)



\*Ankues do të thotë një palë e interesuar për parashtrim të ankesës.

<sup>1</sup> Të raportohet në çdo dokument apo kërkesë në lidhje me këtë aktivitet të prokurimit

## 2. Identifikimi i avokatit

Parashtruesi i ankesës mund ta parashtroj ankesën vetëm ose përmes avokatit të tij. Nëse ankesa parashtrohet përmes avokatit, atëherë duhet bashkangjitur autorizimin e përfaqësimit me **PROKURË**.

Shëno të dhënat si në vijim:

(Emri i avokatit)

(Adresa e plotë)

(Numri i Telefonit)

(Numri i faks-it)

(Adresa elektronike)

(Data e parashtrimit të ankesës)

(Nënshkrimi dhe vula)

## 3. Të dhënat mbi aktivitetin e prokurimit

[Shëno një përshkrim të shkurtër lidhur me datën dhe vendin në të cilën është publikuar “ Njoftimi për Kontratë” apo “Njoftimi për konkurs të projektimit” dhe, nëse aplikohet “Njoftimi për dhënie të Kontratës”, “Njoftimi për Rezultatet e Konkursit të Projektimit” apo “Njoftimi për anulim të aktivitetit të prokurimit”, nëse aplikohet, afatin e fundit për dorëzimin e tenderit, datën dhe orën e fillimit të procesit për Hapjen e Tenderëve, si dhe kriteri për dhënie të kontratës]:

Ky aktivitet i prokurimit ka të bëjë me tenderin: Furnizim me Autokllav, Unitate Stomatologjike, Tavolina Laboratorike për Punime Dentare me Sistem të Aspirimit të Integruar dhe Sistem qendror I thithjes për njësite Dentare.

Dosja e Tenderit dhe Njoftimi për kontratë janë publikuar me datën 24.09.2025, ndërsa hapja publike është bërë në datën 14.04.2026.

## 4. Procesi i Hapjes së tenderëve, nëse aplikohet

A keni marrë pjesë në procesin e Hapjes së tenderëve? Nëse po, specifikoni shkurtimisht ecurinë e procesit të Hapjes së Tenderëve.

Po

Jo

Hapja publike është bërë në datën 14.04.2026

## 5. Njoftimi mbi Eliminimin e Tenderuesve, nëse aplikohet

A jeni njoftuar me shkrim lidhur me eliminimin tuaj nga pjesëmarrja e mëtutjeshme në aktivitetin e prokurimit ?

Po

Jo

## 6. Zgjidhja preliminare e mosmarrëveshjeve

A keni bërë kërkesë për rishqyrtim pranë AK lidhur me arsyet e eliminimit tuaj?

Po

Jo

Njoftimi mbi Vendimin e AK-së përmes formularit B58 është bërë në datën 15.05.2026 dhe pas rivlersimit është bërë me datë 01.06.2026.

Të pakënaqur me Vendimin e AK-së dhe brenda afatit të rregullt kohorë me datë 20.05.2026 iu kemi drejtuar AK-së me Kërkesë për Rishqyrtim. AK me datën 25.05.2026 ka publikuar vendimin e shqyrtimit të Kërkesës për Rishqyrtim të cilën e ka **aprovuar si “pjesërisht të pabazuar” duke e kthyer lenden në rivleresim.**

Edhe perkunder faktit që AK kthen lenden në rivlersim sipas kërkesës tone për rishqyrtim, AK nuk ndryshon rezultatit edhe perkunder faktit që të gjitha faktet dhe argumentet duke i bashkangjitur provat konkrete i kemi sqaruar në kërkesën për rishqyrtim, si rrjedhojë AK pas rivlersimit ka nxjerr vendim me datë 01.06.2026 duke na eliminuar neve si GOE të pergjegjshem. Andaj të pakënaqur me këtë vendim të AK po i drejtohem OSHP-së me ankesë.

## 7. Dispozitat e shkelura nga Autoriteti Kontraktues

*Specifikoni dispozitën ose dispozitat e LPP-së që supozohet të jenë shkelur nga Autoriteti Kontraktues që nga momenti i publikimit të Njoftimit për Kontratë/Konkurs të Projektimit, dhe nëse aplikohet gjerë në përmbylljen e këtij aktiviteti të prokurimit me publikimin e Njoftimit për Dhënie të Kontratës apo Njoftimit për Rezultatet e Konkursit të Projektimit apo Njoftimit për Anulim.*

1. Neni 1 i LPP-së – Qëllimi
2. Neni 6 i LPP-së - Ekonomiciteti dhe Efikasiteti
3. Neni 7 i LPP-së - Barazia në Trajtim/ Jo-Diskriminimi
4. Neni 28 i LPP-së - Specifikimet teknike
5. Neni 59 i LPP-së - Ekzaminimi, Vlerësimi dhe Krahasimi i Tenderëve
6. Neni 69 i LPP-së – Aftësia Teknike dhe Profesionale
7. Neni 72 i LPP-së - Dokumentacioni dhe informacioni shtesë

8. Neni 108/A i LPP-së Zgjidhja preliminare e mosmarrëveshjeve
9. Neni 38 i Rregullores për Prokurimin Publik
10. Neni 40 i Rregullores për Prokurimin Publik
11. Neni 10 i Udhëzuesit për Prokurimin Publik

*\*\* Sipas Nenit 118 të LPP, OSHP-ja do të kthej tarifën tuaj nëse ankesa aprovohet si e bazuar. OSHP-ja mund të kërkojë një gjobë shtesë deri në 5,000 Euro në rastet kur OSHP-ja konstaton që të gjitha apo cilado nga pretendimet e parashtruara në ankesë kanë qenë të rrejshme ose mashtruese.*

## **8. Deklaratë detale mbi faktet dhe argumentet**

*Përshkruani rrethanat faktike që përbëjnë supozimin për shkeljen e dispozitave të LPP-së. Ofroni deklaratë të qartë dhe të detajuara për faktet dhe argumentet të cilat mbështesin secilën bazë të ankesës tuaj.*

Meqenese AK me date 15.05.2026 AK nxjerr vendim duke na eliminuar pa te drejt dhe kunderligjshem ne si GOE te pakënaqur me vendimin e AK-se kemi paraqitur kerkese per rishqyrim dhe si rezultat I kerkeses per rishqyrim nga ana jone, AK e kthene lenden ne rivlereim dhe me date 01.06.2026 nxjerr vendim me rezultatin e njejte duke na eleminuar perseri.

Ne te dy rastet AK ben shkelje ligjore duke qene ne njeren ane e kthen kenden ne rivlersim duke pranuar kekresen tone per rishqyrtim , ne anen tjetër AK nxjerr vendim dhe na eliminon perseri edhe per kunder sqarimeve te ofruara nga ana e jone me prova konkrete.

Pra shihet qarte qe AK me kete rast ka bere vleresim kontradiktor per faktin se, arsyeja e kthimit te lendes ne rivlersimit behet me qellim qe AK ta korigjoj vendimin e vet per gabimet te cilat AK i kishte bere gjate vleresimit te tenderit.

Andaj, perveq vendimit te pare i cili tregon vleresimin e AK mjaft tendencioz dhe jo profesional edhe ne vendimin e dyte pas rivlersimit e AK ri-konfirmon shkeljen ligjore dhe procedurale gjate gjithë procesit per kete aktivitet te prokurimit.

Prandaj, konsiderojme se AK me kete vleresim ka bere shkelje te diapoitave te LPP-se e per me teper duke tentuar te fshehet me arsyetime te paqena ben edhe keq interpretimin e dispozitave ligjore pavarsisht se ne i kemi paraqitur faktet dhe argumentet tona ne kerkesen per rishqyrtim si ne rastin e pare po ashtu edhe ne rastin e dyte, megjithate AK perseri vazhdon duke mos i perfilluar fare sqarimet tona ne kërkesën për rishqyrtim ku te gjitha sqarimet te cilat i kemi ofruar janë te bazuara ne ligj.

Prandaj, Kerkojme nga Organi Shqyrtues qe ta shqyrtoj kete ankesë dhe ta angazhojë ekspertin shqyrtues profesionist te fushes dhe njohes i kesaj lemie me qellim qe panelit shqyrtues ti pasqyrohet gjendja faktike per te gjitha deshmitë te cilat jane ofruar nga ana e jone te cilat jane ne perputhje me kerkesat e dosjes se tenderit.

**Bazuar ne gjithë kronologjinë e ketij procrsi, tendenca e AK-se per demtim te buxhetit**

ne vleren prej gjysem milioni euro nga ky vendim i AK nuk eshte i rastesishem, por krejtsisht i qellimshem dhe eshte i pafalshem, duke shkelur fillimisht bazen e LPP-se perkatesisht nenin 1 te LPP-se, cdo dispozite ligjore te potencuar me larte si dhe cdo parim te LPP-se.

AK nuk ishte i vedijshe fare se, paragrafi 1 i nenit 1 të LPP-së, përcakton: *“Qëllimi i këtij ligji është të siguroj mënyrën më efikase, më transparente dhe më të drejtë të shfrytëzimit të fondeve publike, burimeve publike, si dhe të gjitha fondeve dhe burimeve tjera të autoriteteve kontraktuese në Kosovë...”*

Pra shihet qarte qe AK gjate veresimit dhe rivleresimit te tenderit ndaj neve ka perdorur standarde te dyfishta, prandaj me kete rast AK ka bere shkelje te dispozitave logjore dhe shkelje te parimeve baze te LPP-së duke mos pasur ne konsiderate dhe duke mos respektuar qellimin e ketij ligji, respektivisht nenin 1 dhe 6 te LPP-se duke rekomanduar nje GOE per dhenie te kontrates me çmimin prej: 1,720,122.18 Euro respektivisht 442,938.52 Euro ma te larte sesa oferta jone e cila ka qene ne teresi e pergjegjshme dhe per kete do ti paraqesim faktet dhe argumentet ne vazhdim.

Vlene te ceket se, ne kerkesat tona per rishqyrtim vazhdimisht kemi kerkuar nga AK qe ta bene vleresimin e drejte dhe zbatimin e nenit 72 te LPP-se sepse as gjate vleresimit dhe as gjate rivleresimit AK nuk kishte kerkuar sqarime nga ne per te cilat obligohet me nenin 72 te LPP-se, megjithate edhe per kunder kesaj, me qellim qe t’ju bejme me dije AK-se qe ta zbatoj drejte legjislacionin per prokurimin publik, ne kerkesen per rishqyrtim kemi dhene sqarimet tona me argumente dhe prova materiale te cilat deshmojne pergjegjshmerine tone ne kete aktivitet te ptokurimit per secilen pike te eliminimit.

Pra AK nuk zbaton obligimin ligjor duke qene se , për këtë qëllim eshte vendosur në LPP neni 72, i cili ne menyre eksplicite parasheh sqarimin e tenderëve, i cili nder te tjera përcakton:

*"1. Kur informacioni apo dokumentacioni që duhet të dorëzohet nga operatorët ekonomik është ose duket të jetë jo i plotë ose i gabuar, ose kur mungojnë dokumentet specifike, autoritetet kontraktuese mund të kërkojnë nga operatorët ekonomik që të dorëzojnë, plotësojnë, sqarojnë apo kompletojnë informacionin apo dokumentacionin e duhur brenda një afati te caktuar kohor, me kusht që kërkesat e tilla bëhen në përputhje të plotë me parimet e trajtimit të barabartë dhe transparencës".*

Sipas nenit 72 të këtij ligji, AK-të mund të kërkojnë nga OE-të që të dorëzojnë, plotësojnë, sqarojnë apo kompletojnë ndonjë dëshmi të specifikuar në Dosjen e Tenderit dhe në Njoftimin për Kontratë në pajtim me nenet 65-71 të këtij ligji, Sigurimi i informacionit që mungon ose ofrimi i informacionit do të aplikohet vetëm për dokumentet ekzistenca e të cilave është e fiksuar, para skadimit të afatit për dorëzimin e tenderit dhe mund të verifikohet në mënyrë objektive.

Pra sipas dispozites se lartecituar, per qellim te sqarimit te tenderit perfshihen keto elemente :

**Kur ne oferte paraqitet dokumenti jo i plotë ose i gabuar ose kur mungojnë dokumentet specifike, autoritetet kontraktuese mund të kërkojnë nga operatorët ekonomik që të dorëzojnë, plotësojnë, sqarojnë apo kompletojnë informacionin apo dokumentacionin e duhur brenda një afati te caktuar kohor.**

Dokumentacioni i ofruar nga ana e jone ne kerkesen per rishqyrtim eshte ne pajtim me nenin

59.2 dhe 72 te LPP-se si dhe ne pajtim me nenin 38.3 te RRPP-se.

Ne rastin konkret , lejohet që një autoritet kontraktues gjatë vlerësimit të kërkoj dhe të marrë informacione apo dokumente, të cilat mungojnë në aplikacion/tender. Këto dokumente, megjithatë, në mënyre objektive duhet të prezantojnë prova të mjaftueshme që në mënyrë të arsyeshme pasqyrojnë gjendjen ekzistuese para datës se publikimit të Njoftimit për kontrate, prandaj ne i kemi sqaruar dhe ofruar te gjitha dokumentet me provat perkatese ne pajtim me nenin 72 e te cilat mund te sqarohen permes nenit 72 te LPP-se, po ashtu i kemi evidentuar dhe pasqyruar te gjitha pikat e eliminimit tone qe kane te bejne me specifikacionin teknik duke ia bere me dije AK-se qe te gjitha specifikimet teknike jane te bashkangjitura ne oferte me referencat perkatese per secilin dokument veq e veq te cilat vertetojne specifikacionin teknin te ofruar nga ana e jon dhe nuk kemi ofruar specifikime teknike tjera e te cilat do te perbenin ndryshim material. Andaj asnjeri dokument te cilin e kemi ofruar nuk perben ndryshim material siç pretendon AK sepse nuk kemi përfshirë asgjë jashtë aktivitetit te prokurimit.

Megjithatë, edhe për kundër sqarimeve tona me kërkesat përkatëse për rishqyrtim, bazuar ne dy vendimet e AK-se, shihet qarte mosperfillja e dispozitave ligjore dhe procedurale, tendenca dhe mungesa e profesionalizmit duke shkuar edhe me tej ne keqinterpretimin e dispozites ligjore.

Duke marrë parasysh keto fakte si dhe bazuar ne sqarimet e paraqitura si me larte, eshte evidente qe AK- ka vepruar në kundërshtim me nenin 7 te LPP-së sepse nuk ka tajtuar ne menyre te barabarte te gjitha ofertat per kete aktivitet te prokurimit.

Po ashtu, AK nuk ka bërë vlerësimin e tenderit sipas nenit 59 paragrafit 4 të LPP-së.

Nenin 59 i LPP, paragrafi 4 kërkon qe:

***"Autoriteti kontraktues do të konsiderojë një tender si të përgjegjshëm vetëm nëse tenderi në fjalë është në përputhshmëri me të gjitha kërkesat e parashtruara në njoftimin e kontratës dhe në dosjen e tenderit. Pavarësisht nga e mëparshnja, autoriteti kontraktues mund të konsiderojë një tender si të përgjegjshëm nëse: (i) përmban vetëm gabime ose paqartësi të cilat mund të korrigjohen pa ndryshuar kushtin material apo aspektin e tenderit ne fjalë, ose (ii) përmban vetëm devijime të vogla që nuk mund të shkaktojnë ndryshime materiale ose devijime nga karakteristikat, kushtet, dhe kërkesat e tjera të parashtruara në njoftimin e kontratës dhe në dosjen e tenderit; me kusht që, çfarëdo devijimi i tillë të kuantifikohet, aq sa është e mundshme, dhe të merret parasysh gjatë vlerësimit dhe krahasimit të tenderëve".***

AK nuk ka te drejte te shpalle ofertën tone si të papërgjegjshme, pa u respektuar ne ploteni dispozitat ligjore te percaktuara me legjislacionin per prokurimin publik.

Prandaj, si rrjedhoje e shkeljeve sistematike te AK-se pas vendimit me te cilin jemi eliminuar pa te drejte, e kemi kundërshtuar qsyh me date 20.05.2026, po ashtu kemi kërkuar paraprakisht edhe qasje ne dokumentacionin e plote te tenderit të GOE të propozuar për dhënie te kontrates, ndersa me date 18.05.2026 AK na ka ofru qasje, dhe pas analizimit te dokumentacionit ne oferten e GOE te rekomanduar per kontrate po aq sa eshte ofruar qasja ne dokumente, kemi verejtur mangesi te dokumentacioni te ofruar nga ky GOE , prandaj edhe per kunder kesaj, AK nxjerr vendim duke rekomanduar per dhenie te kontrates nje

GOE te papergjegjshem i cili nuk i ploteson kerkesat e dosjes se tenderit dhe njoftimit per kontrate, perkatesisht nuk ploteson as kerkesat si kusht administrativ ne prokurimin publik. Pra nga ajo qe shihet, ndaj nesh eshte bere e padrejte, per me teper, AK gjate vleresimit te tendereve perdorur standarde te dyfishta.

Njejte vepron edhe ne rastin e dyte par rivleresimit te tendereve.

Konsiderojme se GOE te cilin AK e ka rekomanduar per kontrate eshte i papergjegjshem, ngase i i mungon dokumentacioni si me poshte :

Ne Dosjen e Tenderit perkatesisht tek Kërkesat e përshtatshmërisë profesionale, AK kerkuar:

***“Kërkesa 1. Certifikatë e regjistrimit të biznesit, regjistrimi si operator ekonomik në regjistrin profesional, komercial dhe ose të korporatës në vendin e juaj të themelimit.”***

Pas kerkeses per qasje ne dokumentacionin e GOE te rekomanduar per kontrate, shihet se njeri nga anetaret e grupit MADEKOS SHPK I mungon Certifikata e Regjistrimit te Biznesit, si kusht I tenderit, prandaj AK ne kete rast do te duhej ta eliminonte kete oferte te praqitur nga GOE I rekomanduar, pra ky fakt e bene te papergjegjshem kete GOE ne kete aktivitet te prkurimit.

Në arsyetimin e dhënë nga AK Përmes Letrës Standarde për Tenderuesin e Eleminuar ne rastin e pare por edhe ne rastin e dyte , shihet qarte se AK as pas rivleresimit te tendereve nuk e ka vleresuar drejte oferten tone, ngase arsyet te cilat AK pretendon se ne si GOE nuk i permbushim te ktijohet pershtypja qe i gjithë dokumentacioni per kete procedure te prokurimit i mungon ofertes tone.

Andaj, me ane te kesaj ANKESE, po ju paraqesim kronologjine e ceshtujes si dhe faktet me deshmite perkatese te cilat po I paraqesim si me poshte:

AK gjate rivleresimit Pervec Deklarates per themelimin e grupit te cilen nuk e evidenton si mangesi gjate rivleresimit te tenderit, te gjitha pikat tjera te paraqitura ne kerekesen per rishqyrtim AK i injoron duke mos I trajtuar fare as ne raport me ne si GOE I pergjegjshem as ne rapor me GOE te rekomanduar per kontrate I cili eshte I papergjegjshem.

Per te gjitha pikat te cilat AK na ka eliminuar ne rastin e pare, ne perputhje me nenin 108/A Zgjidhja preliminare e mosmarrëveshjeve, ne si GOE I kemi kundërshtuar, arsyetuar dhe argumentuar me prova konkrete ne kerkesen tone per rishqyrtim, duke dhene sqarime konkrete te bazuara ne ligj, por edhe per kunder kesaj, AK nuk I trajton dhe as nuk I merr ne konsiderate gjate rivleresimit te ofertave me kete rasta AK bene edhe shkelje te nenit **108/A perkatesisht paragrafit 9 te ketij neni**, I cili percakton qarte se:

***“ 9. Refuzimi do të arsyetohet dhe do ti komunikohen me shkrim, në përputhje me këtë ligj, parashtruesit të ankesës dhe të gjitha palëve të interesuara, nëse ka ndonjë...”.***

Bazuar ne sqarimet e dhena AK ka bere shkelje ligjore dhe vazhdon te perserite shkeljet ligjore duke mos respektuar dipozitat ligjore te percaktuara me nenin 1, 6, 7, 28,59, 69 dhe 72 dhe 108/A LPP-se, per me teper duke e ditur se te gjitha arsyetimet dhe argumentet I kemi ofruar me prova konkrete ne kerkesen tone per rishqyrtim.

PRANDAJ, NE SI GOE PER PANELIN SHQYRTUES DHE EKSPERTIN SHQYRTUES DO TI DO TI PARAQESIM KUNDERSHTIMET ME ARGUMENTET TONA PER TE GJITHA PIKAT TE CILAT AK I KA EVIDENTUAR NE NJOFTIMIN MBI VENDIMIN E AK-SE PERMES LERTES STANDARDE.

**Pra meqenese ne kete Ankese paraqitetn nje mori pikash te cilat perdoren nga AK si**

arsye per eliminimin tone, Ne si GOE me qellim qe ta pasqyrojme sa ma drejte kete ceshtje per Panelin Shqyrtues dhe Ekspertin Shqyrtues, Kundershtimet tona do i pasqyrojme me ngjyre te verdhe per secilin pretendim te AK-se permes letres standarde per eliminimin tone te cilat po i paraqesim si ne vijim:

Qysh ne fillim te vleresimit AK ka shkelur nenin 1 te LPP-se si dhe cdo parim te LPP-se duke mos pasur ne konsiderate demin qe AK mund ti shkaktoj buxhetit me oferten me te larte prej **442,938.52 Euro** ne raport me oferten tone e cila eshte ne teresi e pergjegjeshme sipas kerkesave ne dojen e tenderit.

Neni 1 I LPP-se Qëllimi i këtij ligji është të siguroj mënyrën më efikase, më transparente dhe më të drejtë të shfrytëzimit të fondeve publike, burimeve publike si dhe të gjitha fondeve dhe burimeve të tjera të autoriteteve kontraktuese në Kosovë duke përcaktuar kushtet dhe rregullat që do të zbatohen, procedurat që do të ndiqen, të drejtat që do të respektohen dhe detyrimet që do të përmbushen nga personat, operatorët ekonomik, ndërmarrjet, autoritetet kontraktuese, koncesionerët e punëve dhe organet publike që zhvillojnë, përfshihen, marrin pjesë ose interesohen, në aktivitetet e prokurimit ose që përfshihen ose kanë të bëjnë me fondet dhe/ose burimet e tilla.

AK ka shkelur edhe nenin 6 te LPP-se duke mos marr ne konsiderate demtimin e buxhetit te AK-se ne vlere **442,938.52 Euro**, ne rastin konkret, para se gjithash duhet te respektohen dispozitat ligjore sepse Të gjitha autoritetet kontraktuese, janë të obliguara që të sigurojnë që fondet publike dhe burimet publike të përdoren në mënyrën më ekonomike, njëkohësisht duke marrë në konsideratë qëllimin dhe lëndën e prokurimit.

AK gjate fazes se vleresimit dhe rivleresimit te ofretave nuk ka zbatuar dispozitat e legjislacionit per prokurimin publik, per faktin se te gjitha ceshtjet te cilat nderlidhen me certifikatat per standardet e cektuara si dhe ceshtjen e katalogut ka mundur dhe do te duhej qe paraprakisht para njoftimit mbi vendimin e AK-se te kerkonte sqarime ne pajtim me nenin 72 te LPP\_se.

#### UDHËZUES Nr. 002/2024, PËR PLOTËSIM NDRYSHIMIN E UDHËZUESIT Nr. 001/2023 PËR PROKURIMIN PUBLIK

Shembujt e mëposhtëm nuk janë të vetmet raste. Varësisht nga rasti i paraqitur AK duhet të veproj në përputhje me nenin 72 dhe nenin 59 të LPP-së.

Mungon certifikata ISO	Mund të kërkohen informata sqaruese	69
Është dorëzuar specifikacioni teknike për mallrat e ofruara por mungon katalogu	Mund të kërkohen informata sqaruese	69

AK do duhej të kërkoj nga OE-të që të dorëzojnë, plotësojnë, sqarojnë apo kompletojnë ndonjë dëshmi të specifikuar në Dosjen e Tenderit dhe në Njoftimin për Kontratë në **pajtim me nenet 65-71** të këtij ligji. Sigurimi i informacionit që mungon ose ofrimi i informacionit do të aplikohet vetëm për dokumentet ekzistenca e të cilave është e fiksuar, para skadimit të afatit për dorëzimin e tenderit dhe mund të verifikohet në mënyrë objektive.

Per sqarimet e tenderit, neni 72 i LPP-së e thote qarte se si duhet AK te veproj ne keto

situata:

*Kur informacioni apo dokumentacioni që duhet të dorëzohet nga operatorët ekonomik është ose duket të jetë jo i plotë ose i gabuar, ose kur mungojnë dokumentet specifike, autoritetet kontraktuese mund të kërkojnë nga operatorët ekonomik që të dorëzojnë, plotësojnë, sqarojnë apo kompletojnë informacionin apo dokumentacionin e duhur brenda një afati të caktuar kohor, me kusht që kërkesat e tilla bëhen në përputhje të plotë me parimet e trajtimit të barabartë dhe transparencës".*

Gjithashtu,

Kurdo që AK dyshon në ndonjë certifikate apo dokument të paraqitur nga ana e jone ka të drejtë ta verifikoj edhe të palet e treta.

*Nenit 52 I LPP-së, "Autoriteti kontraktues në rast të dyshimit të cilido informacion të dorëzuar nga operatori ekonomik, do të kryej një kontroll efektiv të informatave dhe dokumentacionit të tenderit".*

Pra në I kemi ofruar të gjitha dëshmitë që vertetojnë përgjegjshmerinë tone me prova konkrete me referenca tek trupa certifikuese, prandaj bazuar në sqarimet e paraqitura me lartë, gjatë procesit të vlerësimit, në rast se AK konstaton se OE nuk ka ofruar ndonjë dëshmi në përputhshmëri me atë që është kërkuar në dokumentet e tenderimit, ka të drejtë që në përputhshmëri me nenin 59 dhe nenin 72 të LPP-së të kërkojë sqarime me shkrim nga OE për çdo dëshmi të specifikuar në Dosjen e Tenderit dhe në Njoftimin për Kontratë në pajtim me nenet 65-71, dhe në rast se dyshon në ndonjë informacion të dorëzuar ka të drejtë sipas paragrafit 7 të nenit 52 të LPP-së të kryej një kontroll efektiv të dokumentacionit të tenderit, pra në rastin konkret duke marrë parasysh edhe qëllimin e ligjit sic percaktohet me nenin 1 të LPP-se AK do të duhej që kërkojë sqarime me shkrim për çdo dyshim apo paqartësi lidhur me dokumentacionin e dorëzuar nga ne.

### **Arsyetimi i AK-se dhe kundërshtimet tona për secilën pikë.**

Me poshtë edhe njëherë ju paraqesim argumentet tona për secilën pikë me anë të secilës shpërfaqet mungesa e profesionalizmit dhe tendenca e AK-se për eliminimin tone.

*"Komisioni vlerësues pas ekzaminimit, vlerësimit dhe krahasimit të tenderëve lidhur me aftësinë teknike dhe profesionale konstatoi:*

- 1. Kërkesa 1. ISO 13485 Certifikata për prodhuesin.  
Evidenca 2. Të dëshmohet me ISO 13485 Certifikatë për prodhuesin.*

---

*Pas shqyrtimit të Certifikatave ISO të paraqitura, konstatohet se certifikata ISO 13485 për prodhuesin "Ziyang Freqy Medical Equipment Co., Ltd." ka afat vlefshmërie deri më 05.09.2025 dhe, rrjedhimisht, është e skaduar në momentin e fillimit të procedurës në vitin 2026.*

*Për këtë arsye, ajo nuk mund të konsiderohet e vlefshme për përmbushjen e kërkesave të FTD-së.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se ju sqarojme se Certifikata ISO 13485 për prodhuesin “Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd.” ka afat. Edhe pse ne dokumentacionin e paraqitur ne oferte nga ana jone shihet qe certifikata ka skaduar me 05.09.2025. ndersa ne dokumentin e nga deshmite e ofruara nga ana e jone Certifikata ISO 13485 për prodhuesin “Ziyang Freqty Medical Equipment Co., Ltd. Ka afat deri me date 05.09.2028 e cila deshmohet me nr te certifikates 46857 e cila mund te vertetohet shume lehte permes internetit tek trupa certifikuese, gjithsesi per te deshmuar qe kjo certifikate eshte valide te bashkangjitur gjeni si prove per dokumentin ne fjale per certifikaten e njejte me numer te njejte.

**Shihe dokumentin nr 6. Ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone.**



← → ↻ snqa.com.cn/index.php?m=home&rc=Lists&a=index&tid=25

Please enter the keywords you want to search

## System Certificate Inquiry

Location: front page > Public Inquiry > System Certificate Inquiry

**Public Inquiry**

System Certificate Inquiry

Training Certificate Inquiry

### System Certificate Inquiry

Company Name  Certificate Number  Verification code

Company Name	Certificate Number	Certificate registration time	Certificate expiration time	Certificate Status
Ziyang Pintal Medical Equipment Co., Ltd.	46857	2019-09-05	2028-09-05	efficient

*Kërkesa 3. Autorizim nga prodhuesi për pjesëmarrje në këtë tender me Emër dhe Numër të aktivitetit të prokurimit ose nga Distributori i autorizuar i cili duhet të jetë i autorizuar nga prodhuesi.*

*Evidenca 3. Të dëshmohet me autorizim nga prodhuesi, ose nga Distributori i autorizuar i cili duhet të jetë i autorizuar nga prodhuesi.*

*Pas shqyrtimit të dokumenteve të autorizimit nga prodhuesit, Autoriteti Kontraktues konstatoi se ato nuk përmbushin kërkesat e Dosjes së Tenderit dhe nuk mund të konsiderohen si dëshmi të vlefshme. Në përgjithësi, autorizimet nuk përmbajnë elementet bazike të një dokumenti zyrtar, si data e lëshimit, identifikimi i plotë i nënshkruesit dhe të dhënat kontaktuese për verifikim.*

*Në autorizimin nga “FoShan Toye Dental Equipment Co., Ltd.” mungon data, emri dhe pozita e nënshkruesit, si dhe të dhënat kontaktuese.*

*Në autorizimin nga “Panda Scanner” mungojnë data, identifikimi i plotë i nënshkruesit, pozita dhe kontaktet. Në autorizimin nga “Suzhou Pelment Medical Technology Co., Ltd.” mungojnë data, identifikimi i qartë i nënshkruesit, pozita dhe kontaktet. Ndërsa në autorizimin nga “Hefei Sada Medical Equipment Co., Ltd.” mungojnë të dhënat e plota kontaktuese për verifikim.*

*Në këto rrethana, nuk është e mundur të verifikohet autenticiteti i dokumenteve dhe kompetenca e nënshkruesve. Në përputhje me nenin 69 të LPP-së, këto dokumente nuk përbëjnë dëshmi të mjaftueshme dhe të besueshme, prandaj nuk mund të konsiderohen valide.*

*Si përfundim, Autoriteti Kontraktues vlerëson se Operatori Ekonomik nuk ka arritur të*

*dëshmojë në mënyrë të besueshme autorizimin nga prodhuesi për furnizimin e pajisjeve të ofruara dhe, rrjedhimisht, nuk ka përmbushur kërkesat e përcaktuara në Dosjen e Tenderit dhe dispozitat e nenit 69 të Ligjit për Prokurimin Publik.*

Lidhur me pretendimin e AK-se ku thuhet se, ne autorizimin nga “FoShan Toye Dental Equipment Co., Ltd”, “Panda Scanner” “Suzhou Pelment Medical Technology Co., Ltd.”, I mungojne “data, emri si dhe pozita dhe te dhenat kontaktuese“ lidhur me kete ju sqarojme se, tek Kërkesa 3. AK ka kerkuar Autorizim nga prodhuesi për pjesëmarrje ne këtë tender me Emer dhe Numer te aktivitetit të prokurimit ose nga Distributori i autorizuar i cili duhet te jete i autorizuar nga prodhuesi.

Prandaj, Autorizimet te cilat jane bashkangjitur nga ne oferten tone, i plotesojne te gjitha kerkesat sepse te gjitha autorizimet permbajne elementiet e mjaftueshme sic jane numri i prokurimit si dhe titulli i kontrates sipas kerkesas se dosjes se tenderit. Prandaj askund ne dosjen e tenderit nuk eshte kerkuar qe ti vendoset edhe data, emri si dhe pozita dhe te dhenat kontaktuese.

Ndërsa lidhur me pretendimin e AK-se ku thuhet se, “në autorizimin nga “Hefei Sada Medical Equipment Co., Ltd.” mungojnë të dhënat e plota kontaktuese për verifikim”, kjo nuk qendron. Per kete po ju bashkangjesim dokumentin si deshmi per te dhënat e plota kontaktuese per prodhuesin perkates.

**Shihe dokumentin nr 7. Ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone.**

### Manufacturer Authorization Letter

Procurement No.: 220/70900-25-8722-1-1-1

Title: Supply with Autoclave, Dental Units, Dental Laboratory Work Tables with Integrated Aspiration System and Central Suction System for Dental Units

To Whom It May Concern,

This is to certify that VitaMed LLC, with Unique Identification Number (NUI) 812122927, is an authorized representative/distributor of our products and is authorized to participate in the above-mentioned procurement procedure on behalf of the manufacturer.

This authorization is valid exclusively for the participation in the tender specified above.

Sincerely,

**Hefei Sada Medical Equipment Co., Ltd.,**

Signed:

**Name:** Kevin Lee

**Position:** Sales Manager

**Company name and Address:**

Hefei Sada Medical Equipment Co., Ltd.

Address: No. 12629, Jingdian Plaza, Fanhua Avenue,  
Economic Development Zone, Hefei, Anhui, China

**Date:** 04.03.2026

For and on behalf of  
**Hefei Sada Medical Equipment Co., Ltd.**  
合肥萨达医疗设备有限公司

*Kevin Lee* 李崇才  
Authorized Signature(s)



*Kërkesa 4. Deklarata për specifikacionin teknik për artikujt e ofruar dhe katalogu i prodhuesit, duke nënvizuar të gjitha specifikat.*

*Evidenca 4. Të dëshmohet me Deklaratë për specifikacionin teknik për artikujt e ofruar dhe katalogu i prodhuesit, duke nënvizuar të gjitha specifikat.*

*Komisioni i vlerësimit pas ekzaminimit të ofertës së dorëzuar nga OE-ja konstatoi se:*

*Në Pozicionin nr. 1, Tavolinë pune për Teknik Dentar:*

- Është kërkuar: Pajisja të jetë e pajisur me priza të dyfishta elektrike të vendosura mbi dhe nën sipërfaqen e punës, mirëpo përmes katalogut të ofruar nuk është dëshmuar në plotësim të kësaj specifike.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se, ju sqarojme se te gjitha specifikat teknike per pejisjen Tavolinë pune për Teknik Dentar jane dhene ne dokumentin nr 8 te ofertes tone, ne faqen 3 pika 26 ne specifikacionin Teknik, e cila e ploteson kerkesen ne dosjen e tenderit.

- *Autoriteti Kontraktues rikujton se në Aneksin 1 të Dosjes së Tenderit janë përcaktuar qartë specifikat teknike të detyrueshme për pozicionin “Tavolinë pune për Teknik Dentar”, të cilat duhet të dëshmohen përmes dokumentacionit përkatës teknik dhe të verifikueshëm.*
- *Janë kërkuar: Specifika të detajuara për komponentët përbërës të kësaj pajisjeje, përfshirë mikromotorin elektrik, dritën e tavolinës së punës, aspiratorin për thithjen e grimcave, si dhe elemente të tjera funksionale të integruara në pajisje, si parametra të fuqisë, dimensionet dhe materialet përbërëse.*

Gjithashtu, lidhur me kete pike, ju sqarojme se te gjitha specifikat teknike per pejisjen Tavolinë pune për Teknik Dentar jane dhene ne dokumentin nr 8 te ofertes tone, ne faqen 3 dhe 4 ne pikat 1,2,3,34,39,47,48 ne specifikacionin Teknik te cilat e plotesojne kerkesen ne dosjen e tenderit.

- *Nga shqyrtimi i dokumentacionit të dorëzuar nga Operatori Ekonomik, konkretisht materialit të paraqitur në katër faqe e para, konstatohet se nuk është ofruar asnjë dëshmi konkrete dhe e verifikueshme për këta komponentë.*
- *Nuk është specifikuar modeli i pajisjes, nuk janë paraqitur broshura teknike, katalogë të prodhuesit apo të dhëna të detajuara teknike për secilin komponent, të cilat do të mundësonin verifikimin e përputhshmërisë me kërkesat e Aneksit 1.*

Lidhur me kete pike, ju sqarojme se sa I perket kesaj ceshtje asnje prodhues nuk e ka katalogun me specifikacionin per te gjitha pajisjet e mundshme, andaj per keto pajisje i kemi ofruar pershkrimet e duhura perkatesisht specifikimet teknike te cilat jemi te gatshem ti ofrojme per secilen pajisje sipas kerkeses se AK-se. shih dokumentin nr 8 faqe 3 dhe 4 specifikacionet teknike. Gjithashtu per kete ju ofrojme edhe katalogun edhe deklaraten e prodhuesit.

## MANUFACTURER STATEMENT

### DENTAL TECHNICIAN WORKBENCH – FULL COMPLIANCE DECLARATION

We hereby declare and confirm that the proposed Dental Technician Workbench system fully complies with all technical specifications, operational requirements, dimensional requirements, material standards, performance parameters and integrated equipment requirements requested by the Contracting Authority.

#### GENERAL CONFIGURATION

- Workbench with integrated independent suction system (non-central type)
- Integrated LED laboratory working light
- Integrated laboratory micromotor with control unit
- Integrated gas and compressed air connections
- Suitable for single, row and island workstation configuration
- Minimum six available front panel colors
- Professional modular laboratory workstation design

#### DIMENSIONS & STRUCTURE

- Workbench width: 1200 mm  $\pm 5\%$
- Workbench depth: 620 mm with duct / 520 mm without duct  $\pm 5\%$
- Workbench height: 870 mm  $\pm 5\%$
- Floor cabinet dimensions: 300 × 520 × 835 mm  $\pm 5\%$
- Under-worktop suction housing dimensions: 545 × 500 × 165 mm  $\pm 5\%$
- Suction unit dimensions: 450 × 510 × 540 mm  $\pm 5\%$
- Galvanized adjustable support legs
- Height adjustment range: 0-30 mm  $\pm 5\%$
- 5 mm floor ventilation clearance
- Removable electrostatically coated metal back panel

#### WORKTOP TECHNICAL SPECIFICATIONS

- 22 mm wooden core board construction
- 12 mm quartz stone plate
- Fire reaction class A2fl,s1 / A2,s2,d0 according to EN 13501-1
- Flexural strength  $\geq 40$  MPa according to EN 14617-2
- Abrasion resistance  $\leq 29$  mm according to EN 14617-4
- Thermal shock resistance  $\leq 2\%$  according to EN 14617-6
- Impact resistance 66 cm / 6.5 J according to EN 14617-9
- Water absorption 0.02% according to ASTM C97

- Density 2133–2460 kg/m<sup>3</sup> according to EN 14617-1
- Thermal expansion coefficient compliant with EN 14617-11

#### **AIR, GAS & ELECTRICAL SYSTEM**

- Supply duct with removable cover
- Polyester resin coating thickness 70–90 µm
- Air shut-off valve for each workstation
- Compressed air line Ø9 × 11.6 mm PVC
- Maximum operating pressure 10 bar at 20°C
- Gas line Ø12 × 1.5 mm copper
- Soldered gas joints
- Individual gas safety shut-off valve
- Double AC 16A electrical sockets above and below table

#### **SUCTION SYSTEM**

- Integrated independent suction system
- Four selectable suction speed levels
- Airflow performance 18–31 l/s
- Automatic suction regulation
- Automatic shut-off functionality
- LED filter and mode indicators
- Suction pressure 1200 mm H<sub>2</sub>O
- Filtration efficiency ≥99.9%
- Filter system includes filter bag, microfilter and carbon filter
- Stainless steel waste drawer thickness 0.8 mm
- Material X5CrNi18-9 according to DIN 1541
- Resistant to methyl methacrylate
- Power supply 230V / 50Hz
- Power consumption 1000W ±5%
- Suction unit weight 18 kg ±5%

#### **LED WORKING LIGHT**

- Input voltage 120–240V
- Power consumption 15W
- Luminous flux 1100 lm
- Color temperature 5000K
- CRI ≥80

#### **LABORATORY MICROMOTOR SYSTEM**

- Brushless laboratory micromotor
- Speed range 1,000–50,000 rpm
- Torque ≥7 Ncm
- Power ≥160W
- Chuck holding force ≥100N

- Handpiece length ≤142 mm
- Handpiece weight ≤205 g
- User replaceable bearings
- Tool-free removable chuck system
- Control unit with 4 programmable settings
- 4-color display interface
- Integrated safety button ≤30,000 rpm
- Controller dimensions 96 × 282 × 236 mm
- Controller weight ≤3 kg
- Power supply 100–240V AC
- Frequency 50–60Hz
- Maximum power 220W

**MATERIALS & COMPLIANCE**

- 19 mm synthetic resin board according to DIN 68 765
- Edges covered with 0.4 mm melamine
- Heavy-duty industrial construction
- Professional dental laboratory application
- Workbench, suction unit, micromotor and controller manufactured as one integrated compatible system

We hereby confirm that the proposed Dental Technician Workbench system is fully compliant with the requested technical specifications of the Contracting Authority and is suitable for professional and intensive dental laboratory operation.

**Manufacturer:** Foshan TOYE Dental Equipment Co.,Ltd

**Authorized Representative:** 彭镜清

**Position:** Managing Director

**Signature & Stamp:** \_\_\_\_\_



## Product Parameters:



1.2-meter single-person technician platform 03 model	
Weight	100KG
Cabinet size	1200x580x1050mm
Material	The cabinet body is made of high-quality electrolytic steel plate and features a nano stone counter-top.
Power supply capacity	Voltage: 220V / 50KH, Vacuum cleaner power: 800W
Configuration	One vacuum cleaner, one dust suction port, one air gun, two tool drawers, one storage drawer, two six-hole sockets, one set of magnifying lamp.



# DENTAL TECHNICIAN WORKBENCH

Professional Dental Technician Workbench engineered according to the technical specifications requested by the Contracting Authority, including integrated suction system, LED laboratory light, micromotor system, quartz stone worktop, gas and air integration, and modular ergonomic design.

## Updated Product Parameters

Model	1.2 Meter Single Technician Workbench
Supported Configuration	Single / Row / Island Combination
Workbench Width	1200 mm ±5%
Workbench Depth	620 mm with duct / 520 mm without duct ±5%
Workbench Height	870 mm ±5%
Worktop Construction	22 mm wooden core board + 12 mm quartz stone plate
Worktop Fire Resistance	Class A2fl,s1 / A2,s2,d0 (EN 13501-1)
Integrated Suction System	Independent non-central suction system
Suction Performance	4 speed levels / 18–31 l/s
Suction Pressure	1200 mm H <sub>2</sub> O
Filtration System	Filter bag + microfilter + carbon filter
LED Laboratory Light	120–240V / 15W / 1100 lm / 5000K
Micromotor Speed	1,000–50,000 rpm

Micromotor Torque	≥7 Ncm
Micromotor Power	≥160W
Electrical Supply	230V / 50Hz
Compressed Air Connection	Ø9 × 11.6 mm PVC / max. 10 bar
Gas Connection	Ø12 × 1.5 mm copper line
Cabinet Material	19 mm synthetic resin board
Drawer Configuration	3 drawers with integrated air nozzle
Leg Construction	Galvanized adjustable legs
Height Adjustment	0–30 mm ±5%
Available Colors	Minimum 6 front panel colors
Compliance	Professional Dental Laboratory Standard

## Integrated Technical Features

- Integrated independent suction system
- Integrated LED working light
- Integrated laboratory micromotor
- Integrated gas and compressed air supply
- Removable service duct cover
- Individual gas shut-off valve
- Double electrical sockets above and below workbench
- Electrostatically coated removable back panel

## Worktop Technical Performance

- Flexural strength ≥40 MPa
- Abrasion resistance ≤29 mm
- Thermal shock resistance ≤2%
- Impact resistance 66 cm / 6.5 J
- Water absorption 0.02%
- Density 2133–2460 kg/m<sup>3</sup>
- Thermal expansion coefficient compliant with EN 14617-11

## Suction System Performance

- Automatic suction regulation
- Automatic filter indication system
- Automatic shut-off functionality
- High-efficiency filtration ≥99.9%
- Resistant to methyl methacrylate
- Industrial heavy-duty operation

## Micromotor System

- Brushless laboratory micromotor
- 4 programmable settings
- Integrated safety button
- 4-color display control system
- User-replaceable bearings
- Tool-free chuck replacement

Pra sic shihet nga dokumentacioni I ofruar nga ana e jone I plotesojme te gjitha kerkesat e dosjes se tenderit.

- *Dokumenti i vetëm i paraqitur është një tabelë deklarative nga prodhuesi, në të cilën pretendohet në mënyrë të përgjithshme përmbushja e specifikave teknike, pa asnjë*

*mbështetje dokumentare dhe pa emër të qartë të modelit të produktit. Një deklaram i tillë nuk përbën dëshmi të mjaftueshme sipas Ligjit për Prokurimin Publik dhe nuk mund të shërbejë si bazë për vlerësim teknik.*

*Në këto rrethana, Autoriteti Kontraktues vlerëson se për këtë pozicion nuk është dëshmuar përmbushja e specifikave teknike të kërkuara dhe, për rrjedhojë, oferta nuk është në përputhje me kërkesat teknike të Dosjes së Tenderit.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se sipas kerkesave ne dosjen e tenderit AK nuk ka kerkuar skeme te detajuar, prandaj bazuar në këto argumente, kërkojmë rishikimin e vendimit të eliminimit tone, pasi nuk është e drejtë që të eliminohe mi për një kusht që nuk është specifikuar qartë në kërkesat e tenderit .

*Në Pozicionin nr. 2, Karigë laboratorike:*

*Nga shqyrtimi i ofertës së paraqitur konstatohet se për pozicionin “Karigë laboratorike” nuk janë ofruar asnjë dokument apo informacion teknik. Nuk është specifikuar modeli i produktit dhe nuk janë paraqitur broshura, katalogë, përshkrime teknike apo fotografi.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se AK pervec sasise apo numrit 20 cope te pershkruar ne dosjen e tenderit , AK nuk ka kerkuar asnje specifikacon per Karigë laboratorike.

Te bashkangjitur e gjeni katalogun te ofruar nga ana e jone per Karigë laboratorike.



FOSHAN TOYE DENTAL EQUIPMENT CO., LTD  
 追求品质卓越 尽显企业精华



PURSUE QUALITY EXCELLENCE  
 SHOWCASING THE ESSENCE OF ENTERPRISE

牙科座椅  
 DENTAL STOOLS



No.2 of 5F, 3rd Workshop of "houbiankeng", Xiawang Village Groups, Tangtou Village, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

+86 13480203738



拓野医疗是一家专业生产真皮、PU皮医生座椅、护士专用椅、高回弹牙科椅垫的企业，拥有先进的生产设备 and 经验丰富的人力资源，具备模具开发、设计、加工、批量生产的实力。

公司凭着十多年的工作经验，致力于研发汽车专用皮的医生椅、护士椅、牙科椅垫等产品，屡创佳绩！

拓野医疗秉承“诚信、开拓、品质、敬业”的理念，以“没有最好，只有更好”为宗旨，追求品质卓越，尽显企业精华，诚邀科技期望与您携手合作，共创辉煌！

Toye Dental is a professional manufacturer of genuine leather and PU leather doctor chairs, nurse-specific chairs, and high-elastic dental chair cushions. The company possesses advanced production equipment and experienced human resources, with the capabilities of mold development, design, processing, and batch production.

With over a decade of working experience, the company is dedicated to developing doctor chairs, nurse chairs, and dental seat cushions made of automotive-grade leather, achieving remarkable success repeatedly!

Adhering to the philosophy of "integrity, exploration, quality, and dedication," and with the motto of "there is no best, only better," Toye Dental pursues excellence in quality, showcasing the essence of the enterprise. Jngkaideng looks forward to collaborating with you to create a brilliant future together!



01

02

## KX 2301



马鞍形座椅是根据仿生学原理设计，人坐上去后，它特殊的结构会让人的腰背自然挺直，有助于腰部健康，大腿也有了更多的活动空间，坐在椅子上会有一种策马奔腾的感觉。

The saddle-shaped seat is designed based on the principle of bionics. When a person sits on it, its special structure allows the back and waist to stand upright naturally, which is helpful for the health of the waist and thighs. The thighs also have more space, and sitting on the chair will give a feeling of galloping on horseback.



产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2301 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	530*360mm
气杆规格 Air rod specifications	140mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	600mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	710mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	12KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm

03

## KX 2302



## KX 2303



马鞍形座椅是根据仿生学原理设计，人坐上去后，它特殊的结构会让人的腰背自然挺直，有助于腰部健康，大腿也有了更多的活动空间，坐在椅子上会有一种策马奔腾的感觉。

The saddle-shaped seat is designed based on the principle of bionics. When a person sits on it, its special structure allows the back and waist to stand upright naturally, which is helpful for the health of the waist and thighs. The thighs also have more space, and sitting on the chair will give a feeling of galloping on horseback.

产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2302 参数 / Parameter	KX2303 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	530*360mm	530*360mm
气杆规格 Air rod specifications	140mm	120mm
扶手尺寸 Armrest size	/	490*90*60MM
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	600mm	570mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	710mm	670mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	480mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	15KG	16KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm	605*605*320mm

04

## KX 2304



"骑马式"坐姿能够减少对人体新陈代谢的干扰，符合人体工程学原理，使腰背保持正确的位置，有助于缓解腰椎间盘突出问题及背部疼痛，强健背部肌肉，最大程度地降低身体患病风险。

The "riding" sitting posture can reduce the interference to human metabolism, conform to the principles of ergonomics, keep the lumbar vertebra in the correct position, help relieve lumbar intervertebral disc problems and back pain, strengthen the back muscles, and minimize the risk of physical illness.

产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2304 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	530*360mm
靠背尺寸 Backrest size	440mm*380mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	550mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	670mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	13.9KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm

05

## KX 2305



## KX 2306



"骑马式"坐姿能够减少对人体新陈代谢的干扰，符合人体工程学原理，使腰背保持正确的位置，有助于缓解腰椎间盘突出问题及背部疼痛，强健背部肌肉，最大程度地降低身体患病风险。

The "riding" sitting posture can reduce the interference to human metabolism, conform to the principles of ergonomics, keep the lumbar vertebra in the correct position, help relieve lumbar intervertebral disc problems and back pain, strengthen the back muscles, and minimize the risk of physical illness.

产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2305 参数 / Parameter	KX2306 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	530*360mm	530*360mm
靠背尺寸 Backrest size	380mm*340mm	360mm*290mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	550mm	550mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	670mm	670mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	13.5KG	13.9KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm	570*570*450mm

06

## KX 2307



"骑马式"坐姿是最接近站立的坐姿，它能够将臀部与膝盖的角度增大到135度，减轻对人体肌腱的压力，使肌肉和膝关节放松，从而促进血液循环，避免影响坐骨神经功能。

The "riding" sitting posture is the closest sitting posture to standing, which can increase the angle between the hip and the knee to 135 degrees, reduce the pressure on the tendons of the human body, relax the muscles and knees, thereby promoting blood circulation and avoiding affecting the function of the sciatic nerve.



产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2307 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	530×360mm
靠背尺寸 Backrest size	440mm×380mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
扶手尺寸 Armrest size	280×110mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	550mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	670mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	21.5KG
包装尺寸 Package size	570×570×450mm

07

## KX 2308



"骑马式"坐姿是最接近站立的坐姿，它能够将臀部与膝盖的角度增大到135度，减轻对人体肌腱的压力，使肌肉和膝关节放松，从而促进血液循环，避免影响坐骨神经功能。

The "riding" sitting posture is the closest sitting posture to standing, which can increase the angle between the hip and the knee to 135 degrees, reduce the pressure on the tendons of the human body, relax the muscles and knees, thereby promoting blood circulation and avoiding affecting the function of the sciatic nerve.

产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2308 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	530×360mm
靠背尺寸 Backrest size	380mm×340mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
扶手尺寸 Armrest size	280×110mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	550mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	670mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	21KG
包装尺寸 Package size	570×570×450mm

08

## KX 2309



可调节的扶手能够提供额外的支撑和舒适，运动旋转座椅可以释放腿部神经，减少坐垫对大腿的压力缓冲，促进血液循环。

Adjustable armrests provide additional support and comfort. The movable and rotating seat releases the nerves of the legs, reduces the cushion's pressure buffer on the thighs, and promotes blood circulation.

产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2309 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	470×450mm
靠背尺寸 Backrest size	380mm×340mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
扶手尺寸 Armrest size	280×110mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	460mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	580mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	19KG
包装尺寸 Package size	605×605×310mm

09

## KX 2310

可调节的扶手能够提供额外的支撑和舒适，运动旋转座椅可以释放腿部神经，减少坐垫对大腿的压力缓冲，促进血液循环。

Adjustable armrests provide additional support and comfort. The movable and rotating seat releases the nerves of the legs, reduces the cushion's pressure buffer on the thighs, and promotes blood circulation.



产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2310 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	470×450mm
靠背尺寸 Backrest size	360mm×290mm
气杆规格 Air rod specifications	140mm
扶手尺寸 Armrest size	280×110mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	500mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	620mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	19.5KG
包装尺寸 Package size	605×605×310mm

10

## KX 2311



座椅独特的凹型嵌入设计符合人体背部曲线，能够形成正确坐姿，金属脚圈提供的腿部支撑，有益于缓解脊柱和臀部的疲劳压力，有助于减少腰酸背痛，让工作变得更加轻松。

The unique concave embedded design of the seat conforms to the curve of the human buttocks, forming the correct sitting posture. The leg support provided by the metal foot ring is beneficial to relieve the fatigue and pressure of the spine and buttocks, and helps reduce low back pain and make work easier.



产品参数 Parameter:

部件名称 Part name	KX2311 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	500*470mm
靠背尺寸 Backrest size	440mm*380mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
座椅离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	480mm
座椅离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	600mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	14.5KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm

11

## KX 2312



## KX 2313



座椅独特的凹型嵌入设计符合人体背部曲线，能够形成正确坐姿，金属脚圈提供的腿部支撑，有益于缓解脊柱和臀部的疲劳压力，有助于减少腰酸背痛，让工作变得更加轻松。

The unique concave embedded design of the seat conforms to the curve of the human buttocks, forming the correct sitting posture. The leg support provided by the metal foot ring is beneficial to relieve the fatigue and pressure of the spine and buttocks, and helps reduce low back pain and make work easier.

产品参数 Parameter:

部件名称 Part name	KX2312 参数 / Parameter	KX2313 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	470*450mm	470*450mm
靠背尺寸 Backrest size	380mm*340mm	360mm*290mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
座椅离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	460mm	460mm
座椅离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	580mm	580mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	12KG	10.5KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm	570*570*450mm

12

## KX 2314



考虑到医护人员在人机工程学方面的需求，本款座椅采用了精心的设计，结合了人体的姿势和曲线，为医护人员提供了精确的支撑和舒适的坐姿。其可调节的功能可以确保腰部和背部得到精确的支撑，减轻压力，预防不适。

Considering the ergonomic needs of medical staff, this seat is carefully designed, combining human knowledge and curves, providing excellent support and comfortable sitting posture for medical staff. Its adjustable function can ensure that the waist and back are accurately supported, relieve pressure, and prevent discomfort.

产品参数 Parameter:

部件名称 Part name	KX2314 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	500*470mm
靠背尺寸 Backrest size	440mm*380mm
气杆规格 Air rod specifications	140mm
座椅离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	510mm
座椅离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	640mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	14.7KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm

13

## KX 2315

考虑到医护人员在人机工程学方面的需求，本款座椅采用了精心的设计，结合了人体的姿势和曲线，为医护人员提供了精确的支撑和舒适的坐姿。其可调节的功能可以确保腰部和背部得到精确的支撑，减轻压力，预防不适。

Considering the ergonomic needs of medical staff, this seat is carefully designed, combining human knowledge and curves, providing excellent support and comfortable sitting posture for medical staff. Its adjustable function can ensure that the waist and back are accurately supported, relieve pressure, and prevent discomfort.



产品参数 Parameter:

部件名称 Part name	KX2315 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	500*470mm
靠背尺寸 Backrest size	440mm*380mm
气杆规格 Air rod specifications	140mm
座椅离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	510mm
座椅离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	640mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	15KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm

14

## KX 2316



基于人体科学原理，充分考虑到医护人员在工作时将手放在左边或右边的需求，以提供舒适的支持和灵活性。采用护腰舒适大靠背设计，能有效呵护脊椎，缓解疲劳，久坐不累。

Based on the principles of human science, fully considering the needs of medical staff to put their hands on the left or right side while working, in order to provide comfortable support and flexibility. The ergonomic large backrest design can effectively protect the spine, relieve fatigue, and make sitting for a long time not tired.



产品参数 Parameter:

零件名称 Part Name	KX2316 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	500*400mm
靠背尺寸 Backrest size	440mm*380mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
扶手尺寸 Armrest size	490*90*40mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	500mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	≤600mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	19KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm

15

## KX 2317



## KX 2318



基于人体科学原理，充分考虑到医护人员在工作时将手放在左边或右边的需求，以提供舒适的支持和灵活性。采用护腰舒适大靠背设计，能有效呵护脊椎，缓解疲劳，久坐不累。

Based on the principles of human science, fully considering the needs of medical staff to put their hands on the left or right side while working, in order to provide comfortable support and flexibility. The ergonomic large backrest design can effectively protect the spine, relieve fatigue, and make sitting for a long time not tired.

产品参数 Parameter:

零件名称 Part Name	KX2317 参数 / Parameter	KX2318 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	470*450mm	470*450mm
靠背尺寸 Backrest size	380mm*340mm	360mm*290mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
扶手尺寸 Armrest size	490*90*40mm	490*90*40mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	480mm	490mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	590mm	590mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	17KG	17KG
包装尺寸 Package size	570*570*450mm	570*570*450mm

18

## KX 2319



座椅独特的凹型嵌入设计符合人体背部曲线，能够形成正确坐姿，符合人体工学需求的舒适座椅，它可以 360°自由旋转，转向顺滑流畅，让您能够全天保持健康坐姿。

The unique concave embedded design of the seat conforms to the curve of the human buttocks, forming the correct sitting posture. The leg support provided by the metal foot ring is beneficial to relieve the fatigue and pressure of the spine and buttocks, and helps reduce low back pain and make work easier.

产品参数 Parameter:

零件名称 Part Name	KX2319 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	500*400mm
靠背尺寸 Backrest size	440mm*380mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	480mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	≤600mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	13.5KG
包装尺寸 Package size	570*570*290mm

16

## KX 2320



## KX 2321



座椅独特的凹型嵌入设计符合人体背部曲线，能够形成正确坐姿，符合人体工学需求的舒适座椅，它可以 360°自由旋转，转向顺滑流畅，让您能够全天保持健康坐姿。

The unique concave embedded design of the seat conforms to the curve of the human buttocks, forming the correct sitting posture. The leg support provided by the metal foot ring is beneficial to relieve the fatigue and pressure of the spine and buttocks, and helps reduce low back pain and make work easier.

产品参数 Parameter:

零件名称 Part Name	KX2320 参数 / Parameter	KX2321 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	500*400mm	500*400mm
靠背尺寸 Backrest size	380mm*340mm	360mm*290mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	480mm	480mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	600mm	600mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	13KG	12.6KG
包装尺寸 Package size	570*570*290mm	570*570*290mm

17

## KX 2322



这是一把根据人体曲线设计，符合人体工学需求的舒适座椅，它可以 360°自由旋转，转向顺滑流畅，让您能够全天保持健康坐姿。

Designed according to the curves of the human body, this comfortable chair meets ergonomic needs. It can rotate 360° freely, with smooth and fluent steering, allowing you to maintain a healthy sitting posture throughout the day.



产品参数 Parameter:

部件名称 Part Name	KX 2322 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	470×450mm
靠背尺寸 Backrest size	440mm×380mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	460mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	580mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	12KG
包装尺寸 Package size	570×570×290mm

19

## KX 2323

## KX 2324



这是一把根据人体曲线设计，符合人体工学需求的舒适座椅，它可以 360°自由旋转，转向顺滑流畅，让您能够全天保持健康坐姿。

Designed according to the curves of the human body, this comfortable chair meets ergonomic needs. It can rotate 360° freely, with smooth and fluent steering, allowing you to maintain a healthy sitting posture throughout the day.

产品参数 Parameter:

部件名称 Part Name	KX 2323 参数 / Parameter	KX 2324 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	470×450mm	470×450mm
靠背尺寸 Backrest size	380mm×340mm	360mm×290mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	460mm	460mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	580mm	580mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	11.5KG	11.5KG
包装尺寸 Package size	570×570×290mm	570×570×290mm

20

## KX 2325

## KX 2326



该设计符合人体工程学，靠背能够与人体脊柱完美贴合，极大地提高了使用者的舒适度，有效缓解长时间工作带来的肌肉疲劳和不适感。

Designed with ergonomic principles, the seamless backrest fits the human spine perfectly, providing extreme comfort and effectively reducing muscle fatigue and discomfort during prolonged work.

产品参数 Parameter:

部件名称 Part Name	KX 2325 参数 / Parameter	KX 2326 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	470×450mm	470×450mm
靠背尺寸 Backrest size	440mm×380mm	360mm×290mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	460mm	460mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	580mm	580mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	12KG	11.5KG
包装尺寸 Package size	570×570×290mm	570×570×290mm

21

## KX 2327



基于人体科学原理，充分考虑到医护人员在工作时将手放在左边或右边的需求，以提供舒适的支撑和灵活性。采用护膝舒适大靠背设计，能有效呵护脊柱，缓解疲劳，久坐不累。

Based on the principles of human science, fully considering the needs of medical staff to put their hands on the left or right side while working, in order to provide comfortable support and flexibility. The ergonomic large backrest design can effectively protect the spine, relieve fatigue, and make sitting for a long time not tired.

产品参数 Parameter:

部件名称 Part Name	KX 2327 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	400mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
扶手尺寸 Armrest size	490×90×60mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	500mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	600mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	13.6KG
包装尺寸 Package size	570×570×290mm

22

## KX 2328



通过人体工学设计, 改变传统坐姿, 改善脊椎坐姿形态, 促使骨盆前倾, 挺直脊椎, 减少大腿压迫感, 保持腿部血液循环顺畅。

Using ergonomic design, it changes the traditional sitting posture, improves the sitting posture of the spine, promotes pelvic tilt forward, straightens the spine, reduces the oppression feeling of the thighs, and keeps the blood circulation of the legs unobstructed.



### 产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2328 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	410×390mm
气杆规格 Air rod specifications	140mm
坐垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	540mm
坐垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	670mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	480mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	11.5KG
包装尺寸 Package size	570×570×290mm

23

## KX 2329



## KX 2330



通过人体工学设计, 改变传统坐姿, 改善脊椎坐姿形态, 促使骨盆前倾, 挺直脊椎, 减少大腿压迫感, 保持腿部血液循环顺畅。

Using ergonomic design, it changes the traditional sitting posture, improves the sitting posture of the spine, promotes pelvic tilt forward, straightens the spine, reduces the oppression feeling of the thighs, and keeps the blood circulation of the legs unobstructed.

### 产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2329 参数 / Parameter	KX2330 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	410×390mm	410×390mm
靠背尺寸 Backrest size	410mm×320mm	470mm×270mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
坐垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	500mm	500mm
坐垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	630mm	630mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	11KG	10.6KG
包装尺寸 Package size	570×570×290mm	570×570×290mm

24

## KX 2331



## KX 2332



"骑马式"坐姿减少对人体新陈代谢的干扰, 符合人体工学原理, 可以使腰椎保持正确的位置, 有助于缓解腰椎间盘突出及背部疼痛, 强健背部肌肉, 最大程度地降低身体患病风险。

The "riding" sitting posture can reduce the interference to human metabolism, conform to the principles of ergonomics, keep the lumbar vertebra in the correct position, help relieve lumbar intervertebral disc problems and back pain, strengthen the back muscles, and minimize the risk of physical illness.

### 产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2331 参数 / Parameter	KX2332 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	520×380mm	520×380mm
气杆规格 Air rod specifications	140mm	120mm
扶手尺寸 Armrest size	/	490×90×60mm
坐垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	590mm	590mm
坐垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	720mm	660mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	13.5KG	16.5KG
包装尺寸 Package size	570×570×290mm	570×570×290mm

25

## KX 2333



## KX 2334



"骑马式"坐姿减少对人体新陈代谢的干扰, 符合人体工学原理, 可以使腰椎保持正确的位置, 有助于缓解腰椎间盘突出及背部疼痛, 强健背部肌肉, 最大程度地降低身体患病风险。

The "riding" sitting posture can reduce the interference to human metabolism, conform to the principles of ergonomics, keep the lumbar vertebra in the correct position, help relieve lumbar intervertebral disc problems and back pain, strengthen the back muscles, and minimize the risk of physical illness.

### 产品参数 Parameter:

零件名称 Part name	KX2333 参数 / Parameter	KX2334 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	520×380mm	520×380mm
靠背尺寸 Backrest size	410mm×320mm	470mm×270mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
坐垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	540mm	540mm
坐垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	660mm	660mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	600mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	13KG	13KG
包装尺寸 Package size	570×570×290mm	570×570×290mm

26

## KX 2335

基于人体科学原理，充分考虑到医护人员在工作时将手放在左边或右边的需求，以提供舒适的支撑和灵活性。采用护膝舒适大靠背设计，能有效呵护脊椎、缓解疲劳，久坐不累。

Based on the principles of human science, fully considering the needs of medical staff to put their hands on the left or right side while working, in order to provide comfortable support and flexibility. The ergonomic large backrest design can effectively protect the spine, relieve fatigue, and make sitting for a long time not tired.



### 产品参数 Parameter:

部件名称 Part name	KX2335 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	400mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
扶手尺寸 Armrest size	490*90*60mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	500mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	600mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	60mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	12KG
包装尺寸 Package size	570*570*290mm

27

## KX 2336

基于人体科学原理，充分考虑到医护人员在工作时将手放在左边或右边的需求，以提供舒适的支撑和灵活性。采用护膝舒适大靠背设计，能有效呵护脊椎、缓解疲劳，久坐不累。

Based on the principles of human science, fully considering the needs of medical staff to put their hands on the left or right side while working, in order to provide comfortable support and flexibility. The ergonomic large backrest design can effectively protect the spine, relieve fatigue, and make sitting for a long time not tired.



### 产品参数 Parameter:

部件名称 Part name	KX2336 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	400mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm
扶手尺寸 Armrest size	490*90*60mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	500mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	600mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	60mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	13KG
包装尺寸 Package size	570*570*290mm

28

## KX 2337



## KX 2338



考虑到医护人员在人体工学方面的需求，本款座椅采用了精心的设计，结合了人体的姿势和曲线，为医护人员提供了绝佳的支撑和舒适的坐姿。其可调节的功能可以确保腰部和背部得到精确的支撑，减轻压力，预防不适。

Considering the ergonomic needs of medical staff, this seat is carefully designed, combining human knowledge and curves, providing excellent support and comfortable sitting posture for medical staff. Its adjustable function can ensure that the waist and back are accurately supported, relieve pressure, and prevent discomfort.

### 产品参数 Parameter:

部件名称 Part name	KX2337 参数 / Parameter	KX2338 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	460*430mm	460*430mm
靠背尺寸 Backrest size	410mm*310mm	470mm*270mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	470mm	470mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	590mm	590mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	60mm	60mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	11KG	11KG
包装尺寸 Package size	570*570*290mm	570*570*290mm

29

## KX 2339



## KX 2340



考虑到医护人员在人体工学方面的需求，本款座椅采用了精心的设计，结合了人体的姿势和曲线，为医护人员提供了绝佳的支撑和舒适的坐姿。其可调节的功能可以确保腰部和背部得到精确的支撑，减轻压力，预防不适。

Considering the ergonomic needs of medical staff, this seat is carefully designed, combining human knowledge and curves, providing excellent support and comfortable sitting posture for medical staff. Its adjustable function can ensure that the waist and back are accurately supported, relieve pressure, and prevent discomfort.

### 产品参数 Parameter:

部件名称 Part name	KX2339 参数 / Parameter	KX2340 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	460*430mm	460*430mm
靠背尺寸 Backrest size	410mm*310mm	470mm*270mm
气杆规格 Air rod specifications	120mm	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	470mm	470mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	590mm	590mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	60mm	60mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子(毛重) Chair gross weight	11KG	11KG
包装尺寸 Package size	570*570*290mm	570*570*290mm

30

### KX 2341



### KX 2342



基于人体科学原理，充分考虑到医护人员在工作时把手放在左边或右边的需求，以提供舒适的支撑和灵活性。采用护腰舒适大靠背设计，能有效呵护腰椎、缓解疲劳，久坐不累。  
Based on the principles of human science, fully considering the needs of medical staff to put their hands on the left or right side while working, in order to provide comfortable support and flexibility. The ergonomic large backrest design can effectively protect the spine, relieve fatigue, and make sitting for a long time not tired.

#### 产品参数 Parameter:

部件名称 Part Name	KX2341 参数 / Parameter	KX2342 参数 / Parameter
坐垫尺寸 Cushion size	380mm	380mm
靠背尺寸 Backrest size	460×330mm	460×330mm
气杆规格 Air rod specifications	360mm	120mm
座垫离地最低距离 Minimum distance from the ground for the seat cushion	500mm	460mm
座垫离地最高距离 The highest distance from the ground for the seat cushion	640mm	580mm
铝脚直径 Aluminum foot diameter	500mm	600mm
轮子直径 Wheel diameter	50mm	50mm
椅子（毛重） Chair gross weight	12KG	9.5KG
包装尺寸 Package size	570×570×290mm	530×530×200mm

31

#### PU 皮座垫颜色



PU-01\*



PU-02\*



PU-03\*



PU-04\*

#### 环保皮座垫颜色



KX-01\*



KX-02\*



KX-03\*



KX-04\*



KX-05\*



KX-06\*



KX-07\*



KX-08\*



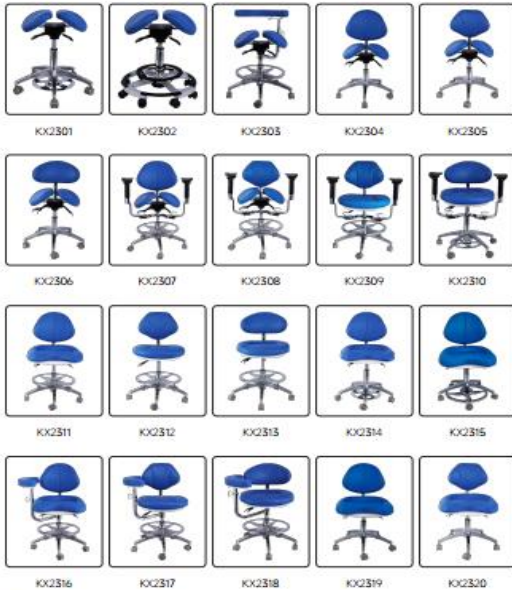
KX-09\*



KX-10\*

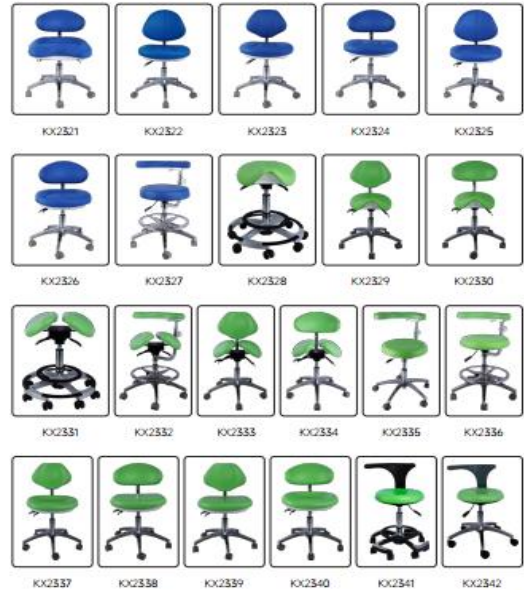
32

#### 产品列表



33

#### 产品列表



34

Per te gjitha modelet e prezantuara ne katalogjet e larecekura, jemi te gatshem ti ofrojme edhe pse kjo ndikon direct ne aspetin financiar , megjithate jemi te gatshem ti ofrojme sipas kerkeses se AK-se.

Në Pozicionin nr. 3, Sistem lavatriçe/dezinfektuese:

Në Dosjen e Tenderit është kërkuar që pajisjet mjekësore të jenë në përputhje me

*Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), përkatësisht të jenë të pajisura me shenjën CE dhe të shoqërohen me Deklaratë të Pajtueshmërisë nga prodhuesi.*

*Nga dokumentacioni i paraqitur nga OE konstatohet se nuk është ofruar asnjë dëshmi që produkti i ofruar, posaçërisht për lavatriçen/dezinfektuesin, përmbush këto kërkesa. Nuk është paraqitur shenja CE dhe as Deklarata e Pajtueshmërisë sipas MDR.*

*Në këto rrethana, vlerësohet se produkti i ofruar nuk është në përputhje me kërkesat e përcaktuara në Dosjen e Tenderit.*

*Broshura e ofruar është e pa lexueshme dhe nuk mundëson identifikimin apo verifikimin e asnjë specifikë teknike të pajisjes. Nga kjo broshurë nuk mund të konstatohet nëse produkti i ofruar përmbush ndonjërin nga kërkesat e përcaktuara në Dosjen e Tenderit.*

*Në mungesë të dokumentacionit bazë lidhur me përputhshmërinë me MDR dhe Deklaratën e Pajtueshmërisë, si dhe duke marrë parasysh pamundësinë teknike për verifikimin e dokumentacionit teknik të paraqitur, Autoriteti Kontraktues vlerëson se nuk është e mundur të konsiderohet pajisja si e përshtatshme.*

*Numri dhe natyra e parregullsive të konstatuara janë të tilla që çdo sqarim i mundshëm do të përbënte ndryshim thelbësor të ofertës, gjë që nuk lejohet sipas dispozitave të Ligjit për Prokurimin Publik.*

*Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 7 dhe 8 ku ne dokumentin e paraqitur nga ne, prodhuesi e ka nenshkruar dhe vulosur te gjitha pikat e specifikacionit Teknik qe jane kerkuar nga AK. Prandaj te bashkangjitur gjeni deklaraten e prodhuesit si dhe katalogun perkates.*

## **MANUFACTURER STATEMENT**

### **MEDICAL WASHER / DISINFECTOR SYSTEM**

We hereby declare and confirm that the proposed Medical Washer / Disinfector System fully complies with the technical specifications, operational requirements, safety requirements, software requirements, connectivity requirements and international standards applicable for medical washer/disinfector systems intended for professional instrument reprocessing.

#### **GENERAL CONFIGURATION**

- Suitable for installation in standard clinical environments
- Compact installation dimensions
- Freestanding and underbench installation configuration
- Expandable configuration with additional accessories and modules
- Professional medical instrument reprocessing application

#### **CHAMBER & CONSTRUCTION**

- Internal chamber manufactured from medical grade stainless steel
- Corrosion-resistant chamber construction
- Heat-resistant external components
- Minimum chamber volume 160 liters
- Integrated basket and instrument holder structure
- Suitable for hollow instrument processing

#### **SPRAY & WATER SYSTEM**

- Minimum two rotating spray arms
- Integrated spray arm rotation monitoring system
- Integrated rinse water pressure monitoring sensor
- Integrated conductivity monitoring for demineralized water
- Connection compatibility with external water treatment systems
- Integrated air purge function for tubing systems
- Integrated water softener regeneration function

#### **DRYING & DOSING SYSTEM**

- Integrated active hot air drying system
- Integrated automatic dosing system
- Integrated detergent dosing
- Integrated neutralizer dosing
- Integrated rinse aid dosing
- Front-access media refill system
- Easy-clean and easy-disinfection outer housing

### **VALIDATED PROCESS PROGRAMS**

- Validated thermal disinfection programs up to 90-93°C
- Universal processing program
- Quick cycle program
- Intensive thermal disinfection program
- Application-specific program
- Rinse program
- Optimized cycle duration according to electrical configuration

### **SOFTWARE & USER INTERFACE**

- Modern color graphical touchscreen interface
- Integrated user authentication system
- Integrated cycle approval functionality
- Microprocessor-based electronic control system
- On-site parameter adjustment functionality
- Manual drying interruption function
- Firmware update via external media
- Clear operational information display
- Simple Start / Stop operation

### **TEMPERATURE & PROCESS CONTROL**

- Dual independent PT1000 Class A temperature sensors
- Medical-grade temperature monitoring accuracy
- Continuous process monitoring
- Integrated process parameter verification

### **DATA STORAGE & CONNECTIVITY**

- Automatic storage of minimum 150 cycles
- Integrated malfunction and error recording
- Integrated CF-card data storage
- RJ45 LAN communication interface
- Network integration capability
- Cycle documentation via printout and export
- Storage of date, time, serial number and process temperatures
- Wireless Wi-Fi monitoring functionality
- Mobile device status and progress monitoring
- Remote diagnostics functionality

### **SAFETY FEATURES**

- Door remains locked during power interruption
- Continuous door monitoring during cycle
- Integrated overheating protection mechanisms
- Integrated safety temperature sensors
- Acoustic alarm system

- Visual alarm system
- Medical-grade operational safety systems

#### ELECTRICAL REQUIREMENTS

- 3N AC 400V electrical configuration
- 50/60Hz operating frequency
- Power configuration suitable for full operational performance according to manufacturer specifications

#### STANDARDS & COMPLIANCE

- EN ISO 15883 compliant
- EN 61010 compliant
- EN 61326 compliant
- EN 1717 compliant
- EN ISO 13485 compliant
- EN 14971 compliant
- Medical device electrical safety compliance
- Electromagnetic compatibility compliance
- Quality management compliance
- Risk management compliance

We hereby confirm that the proposed Medical Washer / Disinfector System is professionally engineered, technically suitable and fully compliant with the requested technical specifications and international requirements for medical thermal washer/disinfector systems.

**Manufacturer:** Foshan TOYE Dental Equipment Co., Ltd

**Authorized Representative:** 彭镜清

**Position:** Managing Director

**Signature & Stamp:** \_\_\_\_\_





# MEDICAL WASHER / DISINFECTOR SYSTEM

Advanced medical washer/disinfector system developed for professional instrument reprocessing, thermal disinfection and validated hygiene workflows in hospitals, dental clinics and sterilization departments. The system integrates intelligent process control, active hot air drying, advanced connectivity, automatic documentation and high-performance safety technologies.

## Technical Product Parameters

Model	JG-333-160JX
Installation Configuration	Freestanding / Underbench Installation
External Dimensions	60 x 68 x 85 cm ±2%
Chamber Volume	160 Liters
Internal Chamber Material	Medical Grade Stainless Steel
Spray System	Dual Rotating Spray Arms
Spray Monitoring	Integrated Spray Arm Rotation Monitoring
Instrument Reprocessing	Hollow Instrument Reprocessing System
Basket Configuration	Integrated Basket & Instrument Holder System
Drying Technology	Integrated Active Hot Air Drying
Water Monitoring	Integrated Rinse Water Pressure Sensor
Conductivity Monitoring	Integrated Demineralized Water Monitoring
External Water System	Compatible with External Water Treatment Units
Dosing System	Integrated Automatic Dosing Pumps

Process Media	Detergent / Neutralizer / Rinse Aid
Media Refill	Front Accessible Refill System
Programs	Universal / Quick / Intensive / Application / Rinse
Disinfection Temperature	90–93°C
Air Purge Function	Integrated
Water Softener Regeneration	Integrated
Firmware	Upgradeable via External Media
User Interface	Color Touchscreen Interface
User Authentication	Integrated User Identification
Cycle Approval	Integrated Cycle Approval Function
Control System	Microprocessor Electronic Control
Temperature Monitoring	Dual PT1000 Class A Sensors
Cycle Storage	Automatic Storage ≥150 Cycles
Error Recording	Integrated Error Log System
Data Storage	Integrated CF Card Data Storage
Network Communication	RJ45 LAN Interface
Wireless Connectivity	Integrated Wi-Fi Connectivity
Remote Monitoring	Mobile Device Monitoring Support
Cycle Documentation	Printout & Export Function
Recorded Parameters	Date / Time / Temperatures / Program Phases
Door Safety	Door Lock During Power Failure
Overheating Protection	Integrated
Alarm System	Acoustic & Visual Alarms
Power Supply	3N AC 400V / 50–60Hz
Maximum Power	10.2 kW
Compliance	EN ISO 15883 / EN 61010 / EN ISO 13485 / EN 14971

## Chamber & Construction

- Compact clinical installation design
- Corrosion-resistant chamber construction
- Heat-resistant external materials
- Easy-clean outer housing
- Integrated instrument basket structure
- Suitable for intensive hospital and clinical operation

Process Media	Detergent / Neutralizer / Rinse Aid
Media Refill	Front Accessible Refill System
Programs	Universal / Quick / Intensive / Application / Rinse
Disinfection Temperature	90–93°C
Air Purge Function	Integrated
Water Softener Regeneration	Integrated
Firmware	Upgradeable via External Media
User Interface	Color Touchscreen Interface
User Authentication	Integrated User Identification
Cycle Approval	Integrated Cycle Approval Function
Control System	Microprocessor Electronic Control
Temperature Monitoring	Dual PT1000 Class A Sensors
Cycle Storage	Automatic Storage ≥150 Cycles
Error Recording	Integrated Error Log System
Data Storage	Integrated CF Card Data Storage
Network Communication	RJ45 LAN Interface
Wireless Connectivity	Integrated Wi-Fi Connectivity
Remote Monitoring	Mobile Device Monitoring Support
Cycle Documentation	Printout & Export Function
Recorded Parameters	Date / Time / Temperatures / Program Phases
Door Safety	Door Lock During Power Failure
Overheating Protection	Integrated
Alarm System	Acoustic & Visual Alarms
Power Supply	3N AC 400V / 50–60Hz
Maximum Power	10.2 kW
Compliance	EN ISO 15883 / EN 61010 / EN ISO 13485 / EN 14971

## Chamber & Construction

- Compact clinical installation design
- Corrosion-resistant chamber construction
- Heat-resistant external materials
- Easy-clean outer housing
- Integrated instrument basket structure
- Suitable for intensive hospital and clinical operation

## Process Programs

- Universal thermal disinfection program
- Quick cycle program
- Intensive thermal disinfection program
- Application-specific processing program
- Rinse program
- Conductivity monitoring program
- Air purge function
- Water softener regeneration program
- Optimized process duration management

## Software & Connectivity

- Modern graphical touchscreen interface
- User identification & approval system
- Simple Start / Stop operation
- On-site parameter modification
- Manual drying interruption function
- Firmware update via flash media
- Automatic cycle storage
- Integrated malfunction logging
- Remote diagnostics functionality
- LAN infrastructure integration
- Wireless monitoring support
- Mobile application status monitoring

## Safety Systems

- Continuous door monitoring
- Door remains locked during power interruption
- Dual independent temperature monitoring
- Integrated overheating protection
- Acoustic alarm system

- Visual alarm system
- Medical-grade operational protection systems

## International Standards

- EN ISO 15883-1
- EN ISO 15883-2
- 93/42/EEC
- 2007/47/EC
- EN 61326-1
- EN 61010-1
- EN 61010-2-040
- EN 1717
- EN ISO 13485
- EN 14971

*Në Pozicionin nr. 4, Pajisja e vulosjes – tipi i sheshtë:*

*Në Dosjen e Tenderit është kërkuar që pajisjet mjekësore të jenë në përputhje me Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), përkatësisht të jenë të pajisura me shenjën CE dhe të shoqërohen me Deklaratë të Pajtueshmërisë nga prodhuesi.*

*Nga dokumentacioni i paraqitur nga OE konstatohet se nuk është ofruar asnjë dëshmi që produkti i ofruar, posaçërisht për vulosësen, përmbush këto kërkesa. Nuk është paraqitur shenja CE dhe as Deklarata e Pajtueshmërisë sipas MDR.*

- *Është kërkuar: Kompatibilitet me rrotulla/qese deri në  $2 \times 100 \mu\text{m}$ , ndërsa kjo nuk dëshmohet në dokumentacion – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*
- *Është kërkuar: Pajisja të jetë në përputhje me standardet EN ISO 11607-2 dhe DIN EN 868-5, ndërsa nuk është ofruar asnjë dëshmi që konfirmon përmbushjen e këtyre standardeve – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*
- *Si përfundim, në këto rrethana, nuk mund të verifikohet nëse produkti i paraqitur, i vulosur dhe i nënshkruar në gjuhën kineze, pa asnjë certifikatë apo kontaktues për verifikim, në mungesë të këtyre elementeve, ky dokument nuk përbën dëshmi të vlefshme dhe nuk dëshmon përmbushjen e specifikave teknike të kërkuara.*

**Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 12 pika 10,17 dhe 18 e specifikacionit**

## **MANUFACTURER STATEMENT FLAT MEDICAL SEALING MACHINE**

We hereby declare and confirm that the proposed Flat Medical Sealing Machine fully complies with the technical specifications, operational requirements and international standards applicable for medical sterilization packaging sealing systems.

### **GENERAL CONFIGURATION**

- Flat sealing system using bar sealing method
- Manual pouch insertion with automatic sealing process
- Professional medical sterilization packaging application
- Compact design suitable for clinical environments

### **SEALING SPECIFICATIONS**

- Sealing seam width: 10 mm
- Maximum sealing line length: not less than 275 mm
- Sealing cycle time: approximately 3 seconds per cycle
- Continuous operation capacity: minimum 5–6 seals per minute

### **TEMPERATURE & CONTROL SYSTEM**

- Fixed or adjustable sealing temperature
- Automatic temperature control system
- Operating temperature range from 100°C to 210°C
- Automatic temperature monitoring
- Integrated error-control system
- Operational safety monitoring system

### **PACKAGING COMPATIBILITY**

- Suitable for rolls and pouches
- Compatible with material thickness up to 2 × 100 µm

### **USER INTERFACE & INDICATION**

- LED indicator and/or acoustic signal for sealing status
- Simple and intuitive operation
- Automatic sealing status indication

### **DOCUMENTATION & CONNECTIVITY**

- Documentation interface with two USB ports
- Suitable for process documentation and data transfer

### SAFETY FEATURES

- Integrated operational safety system
- Automatic monitoring of sealing temperature
- Error detection and warning functionality

### STANDARDS & COMPLIANCE

- CE compliant according to European Union requirements
- EN ISO 11607-2 compliant
- DIN EN 868-5 compliant
- Suitable for medical sterilization packaging applications

We hereby confirm that the proposed Flat Medical Sealing Machine is professionally engineered, technically suitable and fully compliant with the requested technical specifications and international requirements for medical sealing systems.

**Manufacturer:** Foshan TOYE Dental Equipment Co.,Ltd

**Authorized Representative:** 彭镜清

**Position:** Managing Director

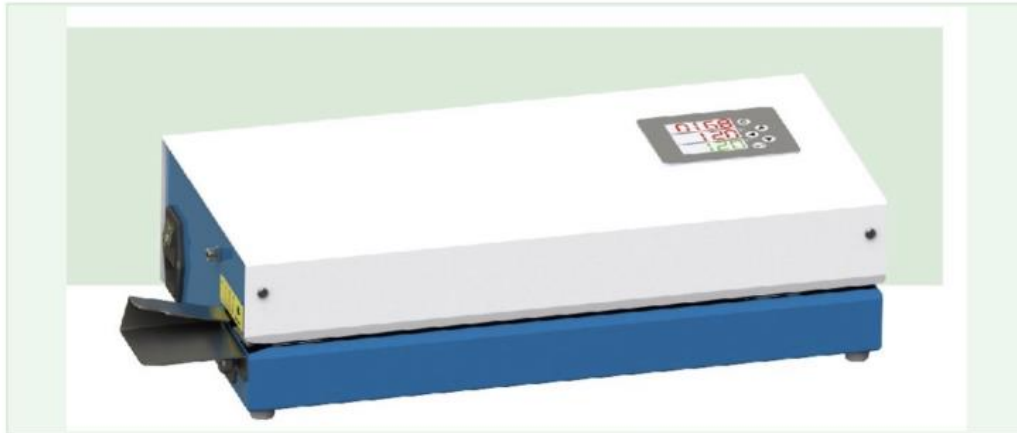
**Signature & Stamp:** \_\_\_\_\_



# Flat Medical Sealing Machine

Technical catalogue page prepared for a flat bar sealing system used in medical/sterilization packaging.

CE	EN ISO 11607-2	DIN EN 868-5	USB x 2
----	----------------	--------------	---------



Model: MY100-AT	System: Flat sealing / bar sealing method	Application: Medical sterilization packaging
-----------------	---	--

## Required Technical Specifications

Parameter	Catalogue specification
<b>Sealing system / type</b>	Flat sealing system using bar sealing method. Manual pouch insertion with automatic sealing process.
<b>Seal width</b>	10 mm sealing seam width.
<b>Maximum sealing line length</b>	Not less than 275 mm.
<b>Warm-up time</b>	Preparation warm-up time not exceeding 92 seconds.
<b>Sealing cycle time</b>	Approximately 3 seconds per sealing cycle.
<b>Working temperature</b>	Fixed or adjustable sealing temperature with automatic temperature control; operating range from 100°C to 210°C.
<b>Packaging compatibility</b>	Suitable for rolls or pouches with material thickness up to 2 x 100 µm.
<b>Continuous performance</b>	At least 5-6 seals per minute during continuous use.
<b>Safety monitoring</b>	Automatic temperature monitoring and error-control system for operational safety.
<b>Operation / indication</b>	Manual pouch insertion, automatic sealing process, with LED indicator or acoustic signal for sealing status.
<b>Documentation interface</b>	Documentation interface equipped with two USB ports.
<b>Conformity</b>	CE compliant according to European Union requirements; in conformity with EN ISO 11607-2 and DIN EN 868-5.

## Manufacturer Confirmation

The manufacturer confirms that the technical specifications listed above are applicable to the offered model and that the device is intended for medical sterilization packaging applications.

Manufacturer name:	
Authorized signature:	
Stamp:	

*Në Pozicionin nr. 5, Sistemi i vulosjes – Lloji rrotullues:*

*Për këtë pozicion janë kërkuar pajisje profesionale për vulosje në sektorin mjekësor, të destinuara për paketimin e instrumenteve sterile, me parametra të kontrolluar dhe në*

*përputhje me standardet EN ISO 11607-2 dhe DIN EN 868-5.*

*Ndërsa nga katalogu i ofruar nga ju rezulton se pajisja e ofruar është e destinuar për paketim industrial të materialeve si qese plastike, produkte ushqimore, mallra të përgjithshme ambalazhuese, që përdoren në linja prodhimi dhe jo në procese sterile mjekësore.*

*Funksionaliteti i saj lidhet me paketim të zakonshëm industrial dhe jo me kontroll të validuar për sterilizim apo përdorim klinik.*

*Kjo tregon qartë një mospërputhje të plotë me kërkesën, pasi është ofruar një pajisje për përdorim të përgjithshëm industrial, e cila nuk ka asnjë lidhje me qëllimin dhe standardet e kërkuara në Dosjen e Tenderit.*

*Në këto rrethana, vlerësohet se pajisja e ofruar nuk përmbush asnjë nga specifikat teknike të kërkuara.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 17 e specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

Sipas dokumentacionit të dorëzuar nga ana jone dhe pershkrimit te specifikimeve teknike te ofruara nga ana jone, konsiderojmë se e përmbushin dhe i pergjigjen 100% natyres se kontrates dhe specifikimit te dosjes se tenderit te kërkuara nga AK.

Pra, meqenëse Specifikimet Teknike janë kushti themelor për një prokurim të qëndrueshëm, per te gjitha pajisjet e kerkuara ne dosjen e tenderit kemi ofruar specifikimet teknike ne menyre te detajuar ku pershkruhen te gjitha elementet e nevojshme dhe te domosdoshme, prandaj çështja e fotografive mund te mos I perfshij te gjitha detajet megjithate si e tille nuk ka kurrfar peshe ne kete drejtim sepse fotografia mund te shërbej vetëm për ilustrim te produktit.

Prandaj te bashkangjitur gjeni deklaraten e prodhuesit si dhe katalogun perkates per Sistemin e vulosjes – Lloji rrotullues .

# MANUFACTURER STATEMENT / DECLARATION OF COMPLIANCE

**Manufacturer:** Foshan TOYE Dental Equipment Co.,Ltd

**Address:** Room 1710, Block 8, Haiao Mansion, No. 6, Keji North Road, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

**Country:** China

**Product Name:** rotary sealing device

**Model:** D350X

We hereby declare under our sole responsibility that the above-mentioned rotary sealing device complies with the technical specifications and applicable European standards for sterilization packaging systems.

• **Technical Compliance:**

- Rotary sealing system with continuous operation
- Sealing width  $\geq 12$  mm
- Unlimited sealing length through continuous roll feed
- Operating speed: 5–15 m/min
- Pre-heating time  $\leq 102$  seconds
- Sealing temperature range: 100°C – 215°C
- Electronic temperature control with automatic monitoring
- Automatic error detection system
- Electronically controlled contact pressure
- Digital display for operating parameters and status
- Continuous monitoring of temperature, pressure and speed
- 2 USB ports and 1 Ethernet interface
- Acoustic and visual alarms for temperature or pressure errors
- Construction made of stainless steel or high-quality aluminum
- CE compliant according to European Union requirements
- Compliant with EN ISO 11607-2
- Compliant with DIN EN 868-5

This declaration is issued for tender, regulatory and compliance verification purposes.

Authorized Person	彭镜清
Position	Managing Director
Signature	 
Company Stamp	
Place and Date	China, 2026/05/18

# D350X

## AUTOMATIC SEALING DEVICE

### - ROTARY



CE ISO

PROFESSIONAL STERILIZATION  
PACKAGING SYSTEM

- 
**CONTINUOUS ROLL FEED**  
 Unlimited sealing length
- 
**5 - 15 m/min SEALING SPEED**
- 
**100°C - 215°C SEALING TEMPERATURE RANGE**
- 
**≤ 102 sec PRE-HEATING TIME**
- 
**DIGITAL DISPLAY**  
 For all operating parameters and status
- 
**ACOUSTIC & VISUAL ALARM**  
 For temperature or pressure errors



#### DESCRIPTION

The Automatic Sealing Device - Rotary is a professional sealing system designed for sterilization packaging applications. It ensures continuous, reliable and efficient sealing performance with precise electronic control, advanced monitoring and high efficiency.

#### APPLICATION

Suitable for sealing sterilization pouches and rolls used in dental, medical, laboratory and veterinary fields. Ideal for healthcare institutions and sterilization packaging solutions.

#### TECHNICAL SPECIFICATIONS

<b>Sealing system</b>	Rotary sealing system with continuous operation
<b>Sealing width</b>	≥ 12 mm
<b>Sealing length</b>	Unlimited (continuous roll feed)
<b>Operating speed</b>	5 - 15 m/min
<b>Pre-heating time</b>	≤ 102 seconds
<b>Sealing temperature range</b>	100°C - 215°C
<b>Temperature control</b>	Electronic control with automatic monitoring
<b>Error detection</b>	Automatic error detection system
<b>Contact pressure</b>	Electronically controlled
<b>Display</b>	Digital display for all operating parameters
<b>Monitoring</b>	Continuous monitoring of temperature, pressure and speed
<b>Data connection</b>	2 USB ports + 1 Ethernet
<b>Alarms</b>	Acoustic and visual alarms for temperature or pressure errors
<b>Construction</b>	High-quality stainless steel or aluminum
<b>Power supply</b>	220-240 V AC, 50/60 Hz
<b>Power consumption</b>	500 W
<b>Working environment</b>	5 - 40 °C
<b>Dimensions (W × D × H)</b>	540 × 280 × 250 mm
<b>Weight</b>	11 kg

#### TECHNICAL COMPLIANCE

- ✓ Rotary sealing system with continuous operation
- ✓ Sealing width ≥ 12 mm
- ✓ Unlimited sealing length through continuous roll feed
- ✓ Operating speed: 5 - 15 m/min
- ✓ Pre-heating time ≤ 102 seconds
- ✓ Sealing temperature range: 100°C - 215°C
- ✓ Electronic temperature control with automatic monitoring
- ✓ Automatic error detection system
- ✓ Electronically controlled contact pressure
- ✓ Digital display for operating parameters and status
- ✓ Continuous monitoring of temperature, pressure and speed
- ✓ Acoustic and visual alarms for temperature or pressure errors

Compliant with EN ISO 11607-2  
Compliant with DIN EN 868-5



RELIABLE PERFORMANCE



ADVANCED TECHNOLOGY



EASY TO USE AND MAINTAIN



PROFESSIONAL QUALITY

Manufacturer: Foshan TOYE Dental Equipment Co., Ltd

Authorized Representative: 刘建斌

Position: Managing Director

Signature & Stamp: 

*Në Pozicionin nr. 6, Autoklav me kapacitet të madh (Sterilizues me avull):*

- *Është kërkuar: Autoklav për përdorim klinik, me konfigurim kompakt, me dy dyer i përshtatshëm për sterilizim sipas standardeve spitalore dhe me përputhshmëri me EN 285:2009 dhe EN 17665, ndërsa është ofruar pajisje e tipit industrial/laboratorik, me instalim në dysHEME dhe pa dëshmi për këtë standard – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 138 pika 31 dhe 39 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Konfigurim për deri në 2 STU, programe specifike klinike (B, S, prion, tekstile) me kohëzgjatje të përcaktuar dhe funksione të validuara, ndërsa nga dokumentacioni i ofruar nuk evidentohet asnjë nga këto parametra – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 137 pika 3 dhe 18 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Sistem i avancuar dokumentimi dhe kontrolli (audit file, validim, Ethernet, software), ndërsa këto nuk janë të dokumentuara në pajisje e ofruar – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 138 pika 32,33, dhe 34 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Pajisje me certifikim për përdorim mjekësor dhe përputhshmëri me standardet e BE-se, ndërsa nga verifikimi në faqen zyrtare të prodhuesit rezulton se pajisja është për përdorim industrial/laboratorik dhe nuk ka dëshmi për certifikim mjekësor – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 138 pika 39 e specifikacionit Teknik ku tregon se eshte kompatibil me te gjitha standardet e BE-se ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Dokumentacion i plotë dhe i verifikueshëm teknik, ndërsa katalogu i paraqitur nuk përmban asnjë zyrtarizim nga prodhuesi dhe nuk mund të verifikohet autenticiteti i tij – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se eshte e pamundur qe cdo pajisje apo cdo katalog mund te gjindet ne web faqen e prodhuesit, gjithsesi per kete ju garantojme permes deklarates se prodhuesit per permbushjen e kerkesave te dosjes se tenderit.

- *Është kërkuar: Dëshmi konkrete për përmbushjen e specifikave teknike, ndërsa në katalog janë dhënë vetëm pretendime të përgjithshme pa pajisje të plota teknike, pa katalogë të prodhuesit dhe pa mundësi verifikimi të këtyre pretendimeve – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se te gjitha keto gjinden ne specifikacionin Teknik te prodhuesit per permbushjen e kerkesave te dosjes se tenderit, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 137 dhe 138 nga pika 1 deri ne piken 39 ne specifikacion teknik.

- *Është ofruar katalog i nënshkruar në fund nga një person identifikues si “Kevin Lee”, mirëpo nuk është paraqitur asnjë dëshmi identifikuese apo kontaktuese (email, numër telefoni apo pozitë zyrtare) për verifikim – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

*Theksohet se këto janë vetëm disa nga specifikat kryesore të analizuara, ndërsa shumica e specifikave të tjera të kërkuara në Dosjen e Tenderit po ashtu nuk janë përmbushur apo nuk janë dëshmuar me dokumentacion të verifikueshëm.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 137 dhe 138 nga pika 1 deri ne piken 39 ne specifikacion teknik. Prandaj te bashkangjitur gjeni deklaraten e prodhuesit si dhe katalogun perkates.

---

## MANUFACTURER STATEMENT


### Large Capacity Steam Sterilizer

We hereby confirm that the offered Large Capacity Steam Sterilizer is manufactured according to international medical device quality and safety standards and includes the following technical characteristics and functions:


- Horizontal steam sterilizer suitable for clinical and hospital use
- Compact design suitable for installation in standard clinical spaces
- Cylindrical stainless steel chamber with capacity  $\geq 200$  liters
- Sterilization capacity up to 2 STU
- Suitable for sterilization of instruments, textiles, dental containers and trays
- Integrated removable shelf system
- Supporting cabinet/base included
- Double-door pass-through configuration
- Direct water supply and drainage connection
- Compatibility with external demineralized water and RO systems
- Integrated one-way system for aqua dest / aqua dem
- Integrated internal water tank with 15-liter capacity
- Fractional vacuum system
- High-performance vacuum pump
- Deep vacuum drying system
- Integrated steam generator with twin chamber technology
- Microprocessor controlled system
- Absolute pressure sensor Class 0.3
- PT1000 Class A temperature sensor
- Color touchscreen display minimum 7-inch
- User PIN management system
- Cycle release authorization from display
- Automatic serial number generation after each cycle
- Automatic water quality monitoring before each cycle
- Storage of minimum 150 cycles
- Ethernet RJ45 interface
- CF card slot for documentation and software updates
- Full cycle documentation with graph, temperature, pressure and cycle duration
- Process documentation software compatibility
- Universal Program
- Fast Program B
- Fast Program S
- Gentle Program
- Prion Program
- Bowie & Dick Test

- Vacuum Leak Test
- Energy saving mode
- Ergonomic loading/unloading trolley included
- Mechanical and electrical door locking system
- Separate clean side / sterile side locking
- Overpressure safety valve
- Overheat protection
- Low water pressure sensor
- Visual and acoustic alarm system
- Electrical supply: 3N AC 400V, 50–60Hz, 32A
- Maximum power consumption ≤14kW
- Validation according to EN 17665
- Compliance with EN 285:2009
- Compliance with 93/42 EEC
- Compliance with 97/23 EEC
- Compliance with EN 1717
- Compliance with EN 60601-1-2
- Compliance with EN 61010-1-2

**This statement is issued for tendering and technical evaluation purposes.**

Manufacturer:	__Hefei Sada Medical Equipment Co., Ltd._____
Authorized Person:	__Kevin Lee_____
Signature & Stamp:	 <p><i>For and on behalf of</i>  <b>Hefei Sada Medical Equipment Co., Ltd.</b>      合肥萨达医疗设备有限公司</p> <p><i>Kevin Lee 李进才</i>      _____  <i>Authorized Signature(s)</i></p>

**200L HA-BWV Horizontal Steam Sterilizer**

<p><b>Pictures</b></p>				
<p><b>Package</b></p>	<p><b>Model</b></p>	<p><b>Chamber Size (mm)</b></p>	<p><b>Machine Size (mm)</b></p>	<p><b>N.W(KG)</b></p>
	<p>HA-BWV 200</p>	<p>Ø472×1080</p>	<p>1490×690×1700</p>	<p>450</p>
<p><b>Product</b></p>	<p><b>Model</b></p>		<p><b>Quantity(set)</b></p>	
	<p>HA-BWV 200</p>		<p>1</p>	
	<p>Ethernet Functionality</p>		<p>1</p>	
	<p>Pushcart</p>		<p>1</p>	
	<p>Air Compressor</p>		<p>1</p>	
<p><b>Payment Terms</b></p>	<p>30% TT deposit, 70% balance before the shipment.</p>			
<p><b>Lead Time</b></p>	<p>20-25 days</p>			
<p><b>Features</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆Horizontal circular inner chamber + jacket structure, safety, heat preservation, and drying function;</li> <li>☆Disc type embedded gear + Electric lock door structure,safety and reliable;</li> <li>☆Door seals are pneumatic or self-expanding</li> <li>☆Equipped with standard equipment verification interface ☆Pipeline system for the optimal design, SUS304 pipeline, clamp structure, quick assembly</li> <li>☆Control system: HMI man-machine interface, touch screen + microcomputer;</li> <li>☆FO value and temperature time double guarantee sterilization effect, with perfect sterilization records;</li> <li>☆With program selection, parameter setting, equipment operation, report processing and traceability Functions;</li> <li>☆Multiple safety protection(over-temperature, over-pressure protect)</li> <li>☆Sterilization process: fabric, equipment, liquid, BD, pressure testing, custom defined multiple procedures</li> </ul>			
<p><b>Specifications</b></p>	<p>Design pressure: -0.1~0.3Mpa            Design temperature : 144            Working pressure : 0.245Mpa            Working Temperature : 105-138C            Vacuum : -0.086Mpa            Temperature Equilibrium: &lt;+2.0C            Water Pressure : 0.1-0.2Mpa            Compressed air pressure : 0.4~0.7            MpaSteam Pressure: 0.3-0.7Mpa            Power voltage: Three-phase five-wire AC 380V 50HZ</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p><i>For and on behalf of</i>  <b>Hefei Sada Medical Equipment Co., Ltd.</b>            合肥萨达医疗设备有限公司</p> <p><i>Lucy 董玲</i>            Authorized Signature(s)</p> </div>			

*Në Pozicionin nr. 7, Skaner Intraoral me Stacion Mobil të Integruar:*

- *Është kërkuar: skaner intraoral me workstation të integruar dhe kompjuter të dedikuar me performancë të lartë (min. 32 GB RAM), ndërsa nga dokumentacioni i ofruar nuk evidentohet se është ofruar një kompjuter i integruar. Në shumicën e rasteve është përshkruar minimalisht që duhet të ketë një PC për funksionim të pajisjes, por nuk është specifikuar modeli konkret i kompjuterit të ofruar – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 152 pika 10 dhe 14 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: workstation mobil i integruar (PC + monitor + karrocë klinike), ndërsa nuk është dëshmuar ofrimi i një sistemi të tillë të integruar, por vetëm pajisja skanuese – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 152 pika 11, 12 dhe 13 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: monitor touch 15.6” Full HD i integruar në një njësi lëvizëse, ndërsa kjo nuk evidentohet si pjesë e një sistemi të ofruar, por vetëm si kërkesë teknike e përgjithshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 152 pika 10 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: performancë e lartë e përpunimit të të dhënave ( $\geq 800.000$  pika 3D/sek), ndërsa nuk evidentohet ky parametër në dokumentacion – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 152 pika 16 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: lidhje LAN dhe WLAN për transfer të sigurt të të dhënave, ndërsa nuk është dëshmuar qartë mbështetja e këtyre funksioneve në dokumentacion – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 152 pika 20 te specifikacionit Teknik

ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: dokumentacion i plotë dhe i verifikueshëm teknik për të gjithë sistemin, ndërsa informacioni i ofruar është i përgjithshëm dhe nuk dëshmon qartë se është ofruar një sistem i plotë (skaner + PC + workstation), por vetëm një pajisje skanuese me kërkesa për PC – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*
- *Është kërkuar: prodhuesi të jetë i certifikuar sipas standardeve përkatëse, ndërsa certifikata ISO e paraqitur për këtë prodhues është me afat të skaduar – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*
- *Është kërkuar: në pajisje me kërkesat e Bashkimit Evropian (CE dhe MDR), ndërsa nuk është ofruar Deklaratë e Pajtueshmërisë (CE mark) dhe as dëshmi për përputhje me EU MDR nga prodhuesi – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

*Në këto rrethana, vlerësohet se pajisja e ofruar nuk përmbush specifikat teknike të kërkuara dhe nuk është në përputhje me kërkesat e Dosjes së Tenderit.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se ju sqarojme se Certifikata ISO 13485 për prodhuesin “Ziyang Freqy Medical Equipment Co., Ltd.” ka afat. Edhe pse ne dokumentacionin e paraqitur ne oferte nga ana jone shihet qe certifikata ka skaduar me 05.09.2025. ndersa ne dokumentin e nga deshmitë e ofruara nga ana e jone Certifikata ISO 13485 për prodhuesin “Ziyang Freqy Medical Equipment Co., Ltd. Ka afat deri me date 05.09.2028 e cila deshmohet me nr te certifikates 46857 e cila mund te vertetohet shume lehte permes internetit tek trupa certifikuese, gjithsesi per te deshmuar qe kjo certifikate eshte valide te bashkangjitur gjeni si prove per dokumentin ne fjale per certifikaten e njejte me numer te njejte.

**Shihe dokumentin nr 6. Ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone si dhe dokumentin e bashkangjitur si me larte.**

Prandaj te bashkangjitur gjeni deklaraten e prodhuesit si dhe katalogun perkates.

## **MANUFACTURER STATEMENT**

### **INTRAORAL SCANNER WITH INTEGRATED MOBILE STATION**

We hereby declare and confirm that the proposed Intraoral Scanner with Integrated Mobile Station fully complies with the technical specifications, operational requirements and international standards applicable for professional digital intraoral scanning systems intended for restorative dentistry, prosthodontics, implantology and orthodontics.

#### **GENERAL SYSTEM CONFIGURATION**

- Professional intraoral scanning system for prosthodontics, implantology, orthodontics and restorative dentistry
- Integrated mobile workstation configuration
- Integrated high-performance computer system
- Professional clinical trolley with lockable wheels
- Ergonomic monitor positioning mechanism
- Chairside and laboratory workflow compatibility

#### **SCANNING TECHNOLOGY**

- High-resolution photorealistic 3D image acquisition
- Real-time high-volume data processing
- Processing capacity of minimum 800,000 3D points per second or equivalent
- Continuous uninterrupted scanning workflow
- Immediate real-time 3D visualization during scanning
- High-precision scanning technology for deep and limited-access areas
- Scanning depth up to 20 mm or more

#### **SCANNER SPECIFICATIONS**

- Scanner weight  $\leq 400$  g
- Lightweight ergonomic handpiece
- Tip sizes: Standard / Pediatric / Mini
- USB 3.0 and USB Type-C connectivity
- Advanced anti-fog optical technology
- High-speed optical capture technology

#### **MOBILE WORKSTATION**

- Integrated clinical mobile workstation
- Full HD touchscreen monitor
- Monitor size  $\geq 15.6$  inch

- 16:9 display ratio
- Ergonomic adjustable monitor mechanism
- Integrated mobile cart with wheel locking mechanism
- Clinical-grade workstation design

### **COMPUTER CONFIGURATION**

- Integrated high-performance computer
- 64-bit operating system pre-installed
- Minimum 32 GB RAM
- SSD high-speed storage
- Professional graphics processing capability
- Optimized for real-time scan data processing
- Windows 11 Pro or equivalent 64-bit operating system

### **CONNECTIVITY & DATA TRANSFER**

- LAN network connectivity
- WLAN / Wi-Fi connectivity
- Secure encrypted data transfer
- Secure laboratory communication workflow
- Open CAD/CAM export compatibility
- STL and PLY export support

### **SOFTWARE FUNCTIONS**

- Preparation margin definition
- Occlusal contact analysis with pressure visualization
- Gap and clearance analysis
- Linear measurement tools
- Dental arch analysis
- Missing area visualization during scanning
- Pre-programmed clinical workflow modules
- Restorative workflow support
- Implant workflow support
- Orthodontic workflow support

### **HYGIENE & STERILIZATION**

- Advanced hygienic sleeve concept
- Stainless steel sleeve options
- Autoclavable sleeve options
- Disposable sleeve options
- Compatibility with sterilization and disinfection protocols

### **IMPLANT WORKFLOW**

- High-precision implant scanning
- Support for coded scan bodies

- Advanced implant planning integration
- Single-unit restoration workflow
- Partial arch workflow
- Full arch workflow
- Intraoral photogrammetry compatibility

#### SYSTEM INTEGRATION

- Intraoral scanner and mobile scanning station integrated as one compatible system
- Clinical workflow optimization
- Advanced digital dentistry integration

We hereby confirm that the proposed Intraoral Scanner with Integrated Mobile Station is professionally engineered, technically suitable and fully compliant with the requested technical specifications and operational requirements for professional digital intraoral scanning systems.

**Manufacturer: Suzhou Freqty Medical Technology Co. Ltd**

**Authorized Representative: Ricky Zhang**

**Position: The Oversea Director**

*Ricky Zhang*

**Signature & Stamp:**





## INTRAORAL SCANNER WITH INTEGRATED MOBILE STATION

Advanced intraoral scanning system designed for digital impression acquisition in prosthodontics, implantology, orthodontics and restorative dentistry. The system integrates high-speed 3D scanning, real-time processing, intelligent AI-supported software and a professional mobile workstation for clinical use.

### Technical Product Parameters

Scanner Model	PANDA Smart
Clinical Applications	Prosthodontics / Implantology / Orthodontics / Restorative Dentistry
3D Processing Capacity	Minimum 800,000 3D points per second
Scanner Weight	≤ 400 g (138 g handpiece)
Tip Sizes	Standard / Pediatric / Mini
Connection Interface	USB 3.0 / USB Type-C
Scanning Depth	0–20 mm or more
3D Visualization	Real-time Full HD 3D model display
Scanning Workflow	Continuous uninterrupted scanning
Touchscreen Monitor	≥15.6 inch Full HD 16:9 touchscreen
Mobile Workstation	Integrated ergonomic mobile station with lockable wheels
Monitor Adjustment	Integrated ergonomic positioning mechanism
Integrated Computer	High-performance integrated workstation PC
Processor	Intel i7 12th Generation or higher

RAM	Minimum 32 GB
Storage	Minimum SSD 512 GB
Graphics	NVIDIA RTX series professional GPU
Operating System	Windows 11 Pro 64-bit
Network Connectivity	LAN + WLAN/Wi-Fi
Data Transfer	Secure encrypted transfer
Export Formats	STL / PLY / Open CAD/CAM formats
Software Modules	Restorative / Implant / Orthodontic workflows
Preparation Margin Analysis	Integrated
Occlusal Contact Analysis	Integrated color pressure visualization
Distance & Gap Analysis	Integrated
Linear Measurement	Integrated
Dental Arch Analysis	Integrated
Missing Area Detection	Real-time visualization
Clinical Modules	Pre-programmed clinical indication modules
Hygienic Concept	Autoclavable / stainless steel / disposable sleeve options
Implant Workflow	Coded scan body support
Implant Planning	Advanced implant planning integration
Supported Restorations	Single unit / partial / full arch
Wireless Monitoring	Mobile device monitoring support

## Scanner Technology

• High-resolution photorealistic 3D image acquisition
• Real-time large-volume data processing
• Continuous scan workflow without interruption
• Anti-fog intelligent heating technology
• Motion sensing functionality
• One-button intelligent operation
• High-precision implant scanning support

## Integrated Mobile Workstation

• Professional mobile clinical workstation
• Integrated Full HD touchscreen monitor

- 16:9 display ratio
- Integrated high-performance computer
- Ergonomic monitor positioning mechanism
- Medical-grade mobile trolley
- Locking wheel system
- Optimized clinical workflow integration

## Software Features

- Preparation margin line drawing
- Occlusal bite analysis
- Undercut analysis
- Distance and clearance analysis
- Linear measurement tools
- Dental arch analysis
- Real-time missing area visualization
- AI intelligent scan optimization
- Orthodontic simulation
- Disease monitoring functionality
- Restorative workflows
- Implant workflows
- Orthodontic workflows

## Connectivity & Data

- LAN connectivity
- WLAN/Wi-Fi connectivity
- Encrypted secure cloud transfer
- Chairside and laboratory workflow support
- Open CAD/CAM export compatibility
- API data transfer support
- STL and PLY export
- Cloud-based communication support

## Hygiene & Sterilization

- Autoclavable scanning tips
- Stainless steel sleeve options
- Disposable sleeve options
- Advanced disinfection compatibility
- Hygienic clinical operation

## Implant & Advanced Applications

- Coded scan body support
- Advanced implant planning integration
- High-accuracy implant scanning
- Single-unit restorations
- Partial arch restorations
- Full-arch restorations
- Intraoral photogrammetry compatibility

*Në Pozicionin nr. 8, Unit Dentar:*

*Komisioni vlerësues pas ekzaminimit dhe analizimit të dokumentacionit të ofruar për këtë pozicion, konkretisht materialit në faqet 18–46, konstatoi se nuk është dëshmuar në mënyrë të besueshme e gjithë kërkesa teknike e përcaktuar për pajisjen e ofruar.*

*Dokumentacioni dominon kryesisht nga tabela të përgjithshme, broshura dhe materiale deklarative ku pretendohet përmbushja e specifikave, pa ofruar të dhëna të mjaftueshme teknike për verifikim objektiv.*

*Kjo lë pa mundësi verifikimi një numër të madh kriteresh teknike të detyrueshme të përcaktuara në Dosjen e Tenderit dhe, për këtë arsye, nuk mund të konsiderohet dëshmi e besueshme për përmbushjen e specifikave teknike.*

*Për më tepër, nuk është ofruar CE mark, as Deklaratë e Pajtueshmërisë dhe as ndonjë dëshmi që prodhuesi përmbush kërkesat e Rregullores (EU) 2017/745 për Pajisjet Mjekësore (MDR).*

*Në këtë kuadër, nga analiza e përgjithshme rezultojnë së paku këto mospërputhje thelbësore:*

- *Është kërkuar: Unit dentar të jetë i pajisur plotësisht me teknologji moderne sipas*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 44 pika 1 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Produkti të jetë i pajisur me CE mark dhe të shoqërohet me dokumentacion përkatës të pajtueshmërisë, ndërsa nuk është ofruar CE mark dhe as Deklaratë e Pajtueshmërisë nga prodhuesi – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 44 dhe 45 pika 1 deri te pika 44 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Karigë pacienti profesionale me kontroll elektronik, me diapazon të caktuar të lëvizjes, kapacitet mbajtës dhe sistem sigurie, ndërsa këto nuk janë dëshmuar në mënyrë të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 44 pika 3,4,5,6,7 dhe 8 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Sedilja mbështetëse e shpinës dhe mbështetësja e kokës të kenë konfigurim anatomik, ergonomik dhe me mundësi të ndryshme të lëvizjes, mirëpo nuk janë ofruar dokumentacione teknike për verifikim – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 44 pika 7 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Elementi i dentistit me minimum pesë pozicione instrumentesh, kontroll të avancuar dhe ekran LCD dhe funksione të shumta të programueshme, ndërsa kjo nuk është dëshmuar në mënyrë të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 44 pika 19 dhe 23 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Instrumentet, përfshirë motorin brushless elektrik dhe turbinën pneumatike, të jenë nga i njëjti prodhues me njësinë dentare dhe të kenë karakteristika teknike të deklaruara, ndërsa nga dokumentacioni i ofruar nuk mund të verifikohet nëse këto instrumente janë në përputhje me kërkesat – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 44 dhe 45 pika 30 dhe 31 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Elementi i asistentit të ketë minimum katër pozicione instrumentesh, panel kontrolli dhe konfigurim të caktuar funksional, ndërsa kjo nuk është dëshmuar përmes broshurave teknike – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 45 pika 32 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Sistemi i ujit dhe instrumenteve të jetë në përputhje me EN 1717 dhe të ketë mbrojtje kundër rikthimit të ujit, ndërsa nuk është ofruar asnjë dëshmi konkrete dhe e verifikueshme për këtë standard – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 45 pika 37 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Dritë operative LED me intensitet, temperaturë ngjyre, fushë ndriçimi dhe doreza të autoklavueshme sipas parametrave të kërkuar, ndërsa këto karakteristika nuk janë të dokumentuara në dokumentacionin e ofruar – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 45 pika 38 dhe 39 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Karigë e dentistit të jetë nga i njëjti prodhues si njësia dentare dhe të përmbushë kërkesat e caktuara ergonomike, dimensionale dhe të kapacitetit mbajtës, ndërsa nga dokumentacioni i ofruar kjo nuk mund të verifikohet – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 45 pika 41, 42,43 dhe 44 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

➤ *Në Pozicionin nr. 8, Uniti dentare sipas ISO 7494*

- *Komisioni vlerësues pas ekzaminimit dhe analizimit të dokumentacionit të dorëzuar për këtë pozicion nga analiza e dokumentacionit të ofruar për këtë pozicion (faqet 46–75), konstatoi se nuk është dorëzuar broshurë e plotë dhe e verifikueshme nga prodhuesi, por kryesisht materiale përshkruese dhe tabela deklarative, të cilat nuk mundësojnë verifikim objektiv të përmbushjes së kërkesave teknike të kërkuara në dosjen e tenderit. Dokumentacioni nuk përmban të dhëna të mjaftueshme teknike për shumë nga komponentët kryesorë dhe nuk ofron referenca të qarta për funksionin nga*

*burime zyrtare të prodhuesit.*

*Në këtë kuadër, rezultojnë këto mospërputhje:*

- *Është kërkuar: Përputhshmëri me standardin ndërkombëtar ISO 7494, ndërsa është ofruar asnjë dëshmi konkrete për këtë standard – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 72 pika 1 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Uniti të jetë i montueshëm për dorën e djathtë dhe të majtë, ndërsa kjo nuk është e dokumentuar në mënyrë të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 72 pika 2 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Karrige pacienti me dimensione të sakta dhe kapacitet ngarkese  $\geq 185$  kg, ndërsa këto parametra nuk janë të dëshmuara me të dhëna teknike të sakta – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 73 pika 24 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Sistem me pozicione automatike dhe mekanizma sigurie, ndërsa këto funksione nuk janë të dokumentuara në mënyrë të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 74 pika 61 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Element i dentistit me konfigurim të caktuar dhe fleksibilitet në vendosjen e instrumenteve, ndërsa kjo nuk është dëshmuar qartë në dokumentacion – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 73 pika 25 dhe 29 te specifikacionit

Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Ekran touch me karakteristika të avancuara dhe funksione të plota kontrolli e konfigurimi, ndërsa këto nuk janë të dokumentuara në mënyrë të plotë – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 73 pika 32 dhe 33 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Sistem i avancuar higjiene dhe mbrojtje kundër kontaminimit, ndërsa nuk është ofruar dëshmi e verifikueshme për këto zgjidhje – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 73 pika 32 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Konfigurim i plotë i instrumenteve nga i njëjti prodhues, ndërsa kjo nuk mund të verifikohet nga dokumentacioni i paraqitur – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 75 pika 67 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Sistem i integruar i aspirimit dhe komponentë të plotë funksionalë, ndërsa këto nuk janë të dokumentuara në mënyrë të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 74 pika 50 dhe 54 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Funksionalitet i avancuar përmes foot control, ndërsa këto nuk janë të dëshmuara në mënyrë të qartë – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 74 pika 59 dhe 62 te specifikacionit Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Pajisja të jetë e pajisur me CE mark dhe të shoqërohet me Deklaratën e Pajtueshmërisë, ndërsa këto nuk janë ofruar – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*
- *Është kërkuar: Përputhshmëri me Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), ndërsa nuk është ofruar asnjë dëshmi që prodhuesi i pajisjes i përmbush këto kërkesa – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se edhe pse AK do te duhej te kerkonte nga ne sqarime per dokumentacionin perkates sipas nenit 72 te LPP-se, megjithate per te deshmuar qe ne I plotesojme kerkesat sipas dosjes se tenderit te bashkangjitur gjeni dokumentin deklaraten e pajtueshmerise ne Përputhshmëri me Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), dhe krejt ky sqarim eshte ne perputhje me nenin 72 te LPP-se.



**DECLARATION OF CONFORMITY**  
ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

### EU Representative

**SUNGO Europe B.V.**  
Olympisch Stadion 24, 1076DE  
Amsterdam, Netherlands  
SRN: NL-AR-00000247

### Conformity Assessment

**Conformity Assessment Procedure**  
Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

**Applicable Standards**  
EN ISO 14971: 2019  
EN ISO 15223-1: 2021  
EN ISO 20417: 2021  
EN ISO 10993-1: 2020  
EN ISO 10993-5: 2009  
EN 60601-1-2:2015  
EN ISO 10993-10:2013  
EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014+  
A12:2014 +A2:2020

#### Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-Z12110101-01.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

### Manufacturer

**Name:** FOSHAN TOYE DENTAL EQUIPMENT CO., LTD  
**Address:** No.2 of 5F, 3rd Workshop of "houbiankeng",  
Xiawang Village Groups, Tangtou Village, Shishan Town,  
Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

### Product Information

**Name:** DENTAL UNITS  
**Model:** TY-E1, TY-E2, TY-806, TY808, TY-809,  
TY-830, TY-860, TY-815  
**EMDN:** Z12110101  
**Classification:** Class I, According to Rule 13, Annex  
VIII, Regulation (EU) 2017/745

### Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature: \_\_\_\_\_



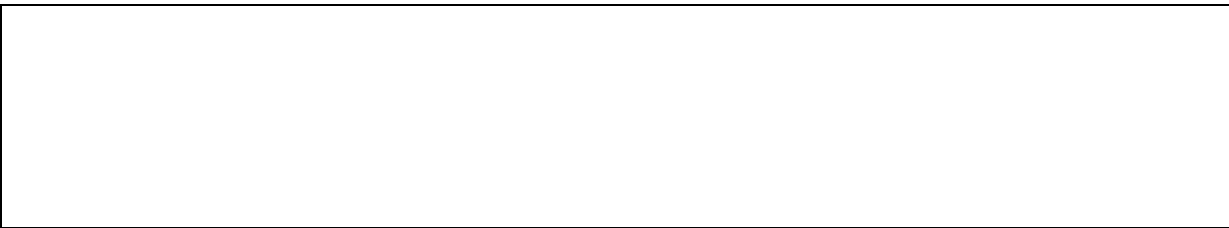
Position: GM

Place: Foshan /China

*Theksohet se kjo janë vetëm disa nga specifikat e analizuara, ndërsa një numër i konsiderueshëm i kërkesave të tjera nuk janë të verifikueshme nga dokumentacioni i paraqitur. Në deklaratë të përgjithshme nga prodhuesi, e pakonfirmuar dhe pa referenca të identifikueshme apo kontaktuese, nuk mund të konsiderohet si bazë e mjaftueshme për të vërtetuar përputhshmërinë me specifikat teknike. Për rrjedhojë, vlerësohet se pajisja e ofruar nuk është në përputhje me kërkesat e dosjes së tenderit.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 72,73,74 dhe 75 ne specifikacion teknik.

Prandaj te bashkangjitur gjeni deklaraten e prodhuesit si dhe katalogun perkates.



# MANUFACTURER'S DECLARATION

To Whom It May Concern,

We hereby declare and confirm that the dental unit model TOYE TY-808, manufactured by Foshan Toye Dental Equipment Co., Ltd., fully complies with all technical specifications, safety requirements, and international standards described below.

The TOYE TY-808 Advanced Professional Dental Unit is developed according to international dental unit standards and equipped with integrated advanced technologies to ensure maximum comfort, safety, efficiency, hygiene, and reliability.

## Standards & Certifications

- Compliance with ISO 7494 standard
- Compliance with MDR 2017/745/EU
- CE Certified
- ISO Certified
- FDA Approved
- Manufactured according to international safety and hygiene standards

## Patient Chair System

- Fully electrically controlled patient chair
- Suitable for dental, oral and maxillofacial treatments
- Allows seated and standing working positions
- Smooth spindle-type electric motors
- Lowest chair position: 340–360 mm
- Highest chair position: 830–850 mm
- Backrest tilt range: 1°–70°
- Minimum seat length: 1175 mm
- Minimum backrest width: 605 mm
- Minimum five programmable automatic chair positions
- Emergency collapse position
- Automatic cuspidor position
- Last-used position memory
- Minimum four integrated safety switches
- Chair movement blocking safety system
- Extendable headrest up to 215 mm
- Optional dual-joint headrest
- Synchronous legrest and backrest movement
- Anatomically shaped upper backrest
- Chair load capacity  $\geq 185$  kg

- Premium soft upholstery
- Minimum 14 upholstery color options

### **Dentist Element & Interface**

- Dentist element with horizontal swivel  $\geq 140^\circ$
- Extra tray holder included
- Minimum five instrument holders
- Flexible instrument configuration positions
- Touch screen control interface
- 7-inch IPS touch display
- Scratch-resistant glass surface
- Direct control buttons for chair movements
- Direct rinse and cup fill controls
- Door bell function
- Configurable for minimum 6 users with USB support
- Micromotor speed and power adjustment
- Cooling status and timer system
- Cleaning menu and treatment mode selection
- Automatic/manual operating light activation
- Adjustable rinse and cup filling times
- Adjustable spray temperature

### **Integrated Instruments**

- 360° autoclavable air/water syringe
- Brushless micromotor with LED
- Speed range 2,000–40,000 rpm
- Torque  $\geq 2.7$  Ncm
- Integrated LED illumination
- Autoclavable up to 135°C
- Piezo ultrasonic scaler 24–32 kHz
- Integrated LED light module  $\geq 25,000$  lux
- All instruments equipped with anti-retraction valves
- Silicone tubing with integrated light guide
- Turbine with light
- Smooth tubing with standard screw coupling

### **Assistant Element & Suction**

- Assistant element vertically adjustable
- Minimum three assistant instrument holders
- Touch control panel on assistant element

- Integrated high & low suction system
- Saliva ejector and spray mist suction
- Integrated stop key for suction
- Wet suction system with filters and valves
- Automatic cleaning system for tubing and valves

### **LED Operating Light**

- LED operating light intensity: 3,000–35,000 lux
- Color temperature: 5000K
- Minimum illumination field: 170 × 85 mm
- Detachable and autoclavable handles
- Wide-movement arm system
- Touchless sensor activation
- Uniform shadow-free illumination

### **Foot Control System**

- Multifunctional foot control
- Chair movement control
- Instrument activation control
- Speed and spray preselection
- Chip blower function
- Counterclockwise micromotor rotation
- Automatic chair position memory
- Support for up to 6 users

### **Hygiene & Water System**

- Integrated pipeline disinfection system
- Automatic cuspidor flush system
- Automatic cup filling system
- Handpiece water purification system
- Fresh water separator system
- Water supply compliant with EN 1717 and DIN 1988
- Easy-clean smooth surface design

### **Dentist Stool**

- Anatomical ergonomic dentist stool
- Adjustable tilt  $\geq 15^\circ$
- Height adjustment: 470–630 mm
- Shock-resistant chassis
- 5-wheel mobility system

- Integrated wheel brakes
- Load capacity  $\geq 150$  kg
- Same manufacturer as dental unit

### Standard Configuration

- Premium noiseless DC motor system
- Integrated air/water/electricity system
- Articulated headrest
- Multifunction foot pedal
- Automatic cuspidor flush
- Automatic cup filler
- LED operating light
- Integrated water purification system
- High & low suction
- Air brake instrument tray
- Premium dentist stool

We hereby confirm that the above-mentioned product complies fully with the technical requirements stated in the official technical documentation, catalogs, and applicable international standards.

Manufacturer:  
Foshan Toye Dental Equipment Co., Ltd.



Authorized Signature: \_\_\_\_\_

Name & Position: 彭镜清 & Managing Director

Company Stamp:



The picture is for reference only, subject to the real thing. The company reserves the right to improve the product design improvement in advance.

# Toye®

Foshan Toye Dental Equipment Co.,Ltd

Add: No.2 of SF, 3rd Workshop of "Youshanke", Xiwang Village Group, Sangou Village, Shahan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

Zip: 528000

Tel: 86-757-81962771

Fax: 86-757-81962771

Website: [www.toyedent.com](http://www.toyedent.com)

<https://toyedent.en.made-in-china.com>



DENTAL UNIT | Toye®

## TOYE TY-808

### Advanced Professional Dental Unit

The TOYE TY-808 Dental Unit is engineered to deliver advanced clinical performance, premium ergonomics, and modern aesthetics for professional dental environments. Developed according to international dental unit standards and equipped with high-end integrated technologies, the TY-808 provides maximum comfort, safety, efficiency, and reliability for both dentist and patient.



## Standards & Certifications

- Compliance with ISO 7494 standard
- Compliance with MDR 2017/745/EU

- CE Certified
- ISO Certified
- FDA Approved
- Manufactured according to international safety and hygiene standards

## Patient Chair System

- Fully electrically controlled patient chair
- Chair suitable for dental, oral and maxillofacial treatments
- Allows seated and standing working positions
- Smooth spindle-type electric motors
- Lowest chair position: 340–360 mm
- Highest chair position: 830–850 mm
- Backrest tilt range: 1°–70°
- Minimum seat length: 1175 mm
- Minimum backrest width: 605 mm
- Minimum five programmable automatic chair positions
- Emergency collapse position
- Automatic cuspidor position
- Last-used position memory
- Minimum four integrated safety switches
- Chair movement blocking safety system
- Extendable headrest up to 215 mm
- Optional dual-joint headrest
- Synchronous legrest and backrest movement
- Anatomically shaped upper backrest
- Chair load capacity  $\geq 185$  kg
- Premium soft upholstery
- Minimum 14 upholstery color options

## Dentist Element & Interface

- Dentist element with horizontal swivel  $\geq 140^\circ$
- Extra tray holder included
- Minimum five instrument holders
- Flexible instrument configuration positions
- Touch screen control interface
- 7-inch IPS touch display
- Scratch-resistant glass surface
- Direct control buttons for chair movements
- Direct rinse and cup fill controls
- Door bell function
- Configurable for minimum 6 users with USB support
- Micromotor speed and power adjustment
- Cooling status and timer system
- Cleaning menu and treatment mode selection
- Automatic/manual operating light activation
- Adjustable rinse and cup filling times
- Adjustable spray temperature

## Integrated Instruments

- 360° autoclavable air/water syringe
- Brushless micromotor with LED
- Speed range 2,000–40,000 rpm
- Torque  $\geq 2.7$  Ncm
- Integrated LED illumination
- Autoclavable up to 135°C
- Piezo ultrasonic scaler 24–32 kHz
- Integrated LED light module  $\geq 25,000$  lux

- All instruments equipped with anti-retraction valves
- Silicone tubing with integrated light guide
- Turbine with light
- Smooth tubing with standard screw coupling

## Assistant Element & Suction

- Assistant element vertically adjustable
- Minimum three assistant instrument holders
- Touch control panel on assistant element
- Integrated high & low suction system
- Saliva ejector and spray mist suction
- Integrated stop key for suction
- Wet suction system with filters and valves
- Automatic cleaning system for tubing and valves

## LED Operating Light

- LED operating light intensity: 3,000–35,000 lux
- Color temperature: 5000K
- Minimum illumination field: 170 × 85 mm
- Detachable and autoclavable handles
- Wide-movement arm system
- Touchless sensor activation
- Uniform shadow-free illumination

## Foot Control System

- Multifunctional foot control
- Chair movement control
- Instrument activation control

- Speed and spray preselection
- Chip blower function
- Counterclockwise micromotor rotation
- Automatic chair position memory
- Support for up to 6 users

## Hygiene & Water System

- Integrated pipeline disinfection system
- Automatic cuspidor flush system
- Automatic cup filling system
- Handpiece water purification system
- Fresh water separator system
- Water supply compliant with EN 1717 and DIN 1988
- Easy-clean smooth surface design

## Dentist Stool

- Anatomical ergonomic dentist stool
- Adjustable tilt  $\geq 15^\circ$
- Height adjustment: 470–630 mm
- Shock-resistant chassis
- 5-wheel mobility system
- Integrated wheel brakes
- Load capacity  $\geq 150$  kg
- Same manufacturer as dental unit

# TY-808 Standard Configuration

	TY-830 STANDARD CONFIGURATION	TY-808 STANDARD CONFIGURATION
 <p>TY-830</p>	24V noiseless DC Taiwan motor	1SET
	Superior Polyether Air/Water Tubes from Taiwan	1SET
	9 Chair position memory system	1SET
	Chair position interlock and linkage function	1SET
	Backrest with negative-angle design	1SET
	The 45° Rotated cabinet box	1SET
	Luxury Multi-function Pedal	1SET
	Detachable & Rotatable spittoon	1SET
	Auto Spittoon flush and cup filter control system	1SET
	Handpiece water purified system	1SET
	Pipeline disinfection system	1SET
	High performance LED sensor lamp	1SET
	High-grade articulated headrest	1SET
	Air brake instrument tray	1SET
	Saliva Ejector with high and low suction	1SET
	3-way syringe (cold/hot water)	2SET
	24V LED X-ray Film viewer	1SET
Integrated switch of water,air and electricity	1SET	
Dentist Stool	1SET	
 <p>TY-808</p>	24V noiseless DC Taiwan motor	1SET
	Superior Polyether Air/Water Tubes from Taiwan	1SET
	9 Chair position memory system	1SET
	Chair position interlock and linkage function	1SET
	Backrest with negative-angle design	1SET
	Luxury Multi-function Pedal	1SET
	Detachable & Rotatable spittoon	1SET
	Auto Spittoon flush and cup filter control system	1SET
	Handpiece water purified system	1SET
	Pipeline disinfection system	1SET
	High performance LED sensor lamp	1SET
	High-grade articulated headrest	1SET
	Air brake instrument tray	1SET
	Saliva Ejector with high and low suction	1SET
	3-way syringe (cold/hot water)	2SET
	24V LED X-ray Film viewer	1SET
	Integrated switch of water,air and electricity	1SET
Dentist Stool	1SET	

The TY-808 standard configuration includes a premium noiseless DC motor system, integrated air/water/electricity system, articulated headrest, multifunction foot pedal, automatic cuspidor flush, automatic cup filler, LED operating light, integrated water purification system, high & low suction, air brake instrument tray, and premium dentist stool.

# Available Upholstery Colors



**TOYE TY-808**

**Enjoy Comfort & Professionalism**

**A premium dental unit solution designed for modern clinics seeking advanced functionality, ergonomic excellence, elegant aesthetics, and long-term clinical reliability.**

➤ *Në Pozicionin nr. 10, Njësi dentare sipas ISO 7494 me dritë të avancuar pa pulsime*

*Komisioni vlerësues pas ekzaminimit dhe analizimit të dokumentacionit të ofruar për këtë pozicion (faqet 77–105), konstatoi se nuk është dorëzuar broshurë e plotë dhe e verifikueshme nga prodhuesi, por materiale të përgjithshme dhe tabela deklarative, të cilat*

*nuk mundësojnë verifikim objektiv të përmbushjes së kërkesave teknike. Dokumentacioni nuk përmban të dhëna identifikuese të prodhuesit në përshkrimet e funksioneve dhe nuk mund të konfirmohet në burime zyrtare të prodhuesit.*

*Në këtë kuadër, rezultojnë këto mospërputhje:*

- *Është kërkuar: Përputhshmëri me standardin ISO 7494, ndërsa nuk është ofruar dëshmi konkrete e verifikueshme për këtë standard – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

*Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 102 pika 1 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK..*

- *Është kërkuar: Pajisja të jetë e pajisur me CE mark dhe të shoqërohet me Deklaratë të Pajtueshmërisë, ndërsa këto nuk janë ofruar – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*
- *Është kërkuar: Përputhshmëri me Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), ndërsa nuk është paraqitur asnjë dëshmi që prodhuesi apo produkti i përmbush këto kërkesa – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

*Lidhur me kete pretendim te AK-se edhe pse AK do te duhej te kerkonte nga ne sqarime per dokumentacionin perkates sipas nenit 72 te LPP-se, megjithate per te deshmuar qe ne I plotesojme kerkesat sipas dosjes se tenderit te bashkangjitur gjeni dokumentin deklaraten e pajtueshmerise ne Përputhshmëri me Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), dhe krejt ky sqarim eshte ne perputhje me nenin 72 te LPP-se.*

 <b>DECLARATION OF CONFORMITY</b> ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION	
<b>EU Representative</b> <hr/> <b>SUNGO Europe B.V.</b> Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands SRN: NL-AR-000000247	<b>Manufacturer</b> <hr/> <b>Name:</b> FOSHAN TOYE DENTAL EQUIPMENT CO., LTD <b>Address:</b> No.2 of 5F, 3rd Workshop of "houbiankeng", Xiwang Village Groups, Tangtou Village, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China
<b>Conformity Assessment</b> <hr/> <b>Conformity Assessment Procedure</b> Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745  <b>Applicable Standards</b> EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-10:2013 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014+ A12:2014 +A2:2020  <b>Remark</b> <i>The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CEMDR-Z12110101-01.</i> <i>All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</i> <i>The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	<b>Product Information</b> <hr/> <b>Name:</b> DENTAL UNITS <b>Model:</b> TY-E1, TY-E2, TY-806, TY808, TY-809, TY-830, TY-860, TY-815 <b>EMDN:</b> Z12110101 <b>Classification:</b> Class I, According to Rule 13, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745
	<b>Declaration</b> <hr/> We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.  <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;">Signature:</div>  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div>Position: GM</div> <div>Place: Foshan /China</div> </div>

- *Është kërkuar: Karrige pacienti me parametra të saktë të lartësisë, peshës dhe kapacitetit mbajtës, ndërsa këto nuk janë të dokumentuara me të dhëna teknike të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 102 pika 6 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK..

- *Është kërkuar: Sistem i plotë me pozicione automatike dhe të programueshme të funksioneve të sigurisë, ndërsa këto nuk janë të dëshmuara në mënyrë të dokumentuar – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 102 pika 10 dhe 11 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK..

- *Është kërkuar: Konfigurim i avancuar i elementit të dentistit me ekran touch dhe funksione të plota kontrolli, ndërsa këto nuk janë të dokumentuara në mënyrë të*

*detajuar dhe të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 102 pika 21,22,23 dhe 28 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK..

- *Është kërkuar: Sistem i integruar higjiene me valvula anti-thërrmije dhe mbrojtje kundër kontaminimit, ndërsa nuk është ofruar dëshmi konkrete për këto funksione – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 103 pika 39,41 dhe 44 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK..

- *Është kërkuar: Të gjitha instrumentet të jenë nga i njëjti prodhues dhe me karakteristika të përcaktuara teknike, ndërsa kjo nuk mund të verifikohet nga dokumentacioni i paraqitur – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 104 pika 62 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK..

- *Është kërkuar: Sistem aspirimi i integruar me komponentë të plotë funksionalë dhe kontroll të veçantë, ndërsa këto nuk janë të dokumentuara në mënyrë të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 103 pika 46,47,48 dhe 49 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK..

- *Është kërkuar: Foot control me funksione të avancuara kontrolli dhe programimi, ndërsa këto nuk janë të dokumentuara në mënyrë të qartë – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 103 pika 54 dhe 55 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK..

- *Është kërkuar: Komponentë shtesë si turbina, kundërkëndëshi dhe pajisje tjera të jenë me specifika të sakta dhe nga i njëjti prodhues, ndërsa nuk ka dëshmi të verifikueshme për këtë kërkesë – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 104 pika 59,60,61 dhe 62 ne specifikacion

Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK..

*Theksohet se këto janë vetëm disa nga specifikat e analizuara, ndërsa një numër i madh i kërkesave të tjera nuk janë dëshmuar apo identifikuar nga dokumentacioni i paraqitur. Në deklaratë të përgjithshme nga prodhuesi e nënshkruar dhe vulosur në gjuhën angleze, e paverifikueshme dhe pa të dhëna identifikuese apo kontaktuese, nuk mund të konsiderohet si bazë e mjaftueshme për të konstatuar përmbushjen e specifikave teknike. Për rrjedhojë, vlerësohet se pajisja e ofruar nuk është në përputhje me kërkesat e dosjes së tenderit.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 102,103 dhe 104 ne specifikacion teknik.

Te bashkangjitur gjeni deklaraten e prodhuesit si dhe katalogun perkates.

# MANUFACTURER'S DECLARATION

To Whom It May Concern,

We hereby declare and confirm that the dental unit model TOYE TY-808, manufactured by Foshan Toye Dental Equipment Co., Ltd., fully complies with all technical specifications, operating parameters, safety standards, and hygiene requirements described below.

This declaration is issued based on the official complete technical catalog and confirms that the product is manufactured according to ISO 7494 and professional dental clinic standards.

## Complete Technical Specifications

- Compliance with ISO 7494 standard
- Can be mounted for right or left-handed use
- Patient chair suitable for dental, oral and maxillofacial treatments
- Supports seated and standing operation
- Spindle-type electric motors for raising/lowering and backrest adjustment
- Seat height minimum 340–360 mm
- Seat height maximum 830–850 mm
- Backrest angle adjustment 1°–70°
- Minimum seat length  $\geq 1175$  mm
- Backrest width  $\geq 605$  mm
- Minimum 5 programmable automatic positions
- Emergency position included
- Automatic spittoon position included
- Last-used position memory
- Minimum 4 integrated safety switches
- Chair movement blocked when instruments outside holder
- Foot pedal override function
- Headrest extendable up to 215 mm
- Optional 2-joint headrest
- One-hand headrest button
- Flexible rotatable cushion
- Synchronized legrest and backrest movement
- Anatomically shaped upper backrest
- Minimum 14 standard upholstery colors
- Detachable solid plastic leg protection
- Chair load capacity  $\geq 185$  kg
- Dentist element with horizontal rotation  $\geq 140^\circ$
- Additional tray holder for 2 standard trays
- Minimum 5 instrument holders

- Optional 4 or 6 holder configuration
- Smooth tubing with screw coupling standard connections
- Flexible instrument configuration positions 1-5
- Water/air syringe included
- Brushless LED micromotor included
- Turbine with light included
- Piezo device included
- All instruments with spray system
- Anti-retraction valve system
- Touch screen operation interface
- Touch screen minimum 7 inch IPS
- Display resolution 800×480 px
- Scratch-resistant glass surface
- Manual chair movement controls
- Work position buttons
- Last position recall
- Spittoon flush control
- Cup filling control
- Light activation control
- Screen lock function
- Doorbell function
- Configurable for minimum 6 users
- USB support system
- Treatment mode menu
- Micromotor speed adjustment
- Micromotor power adjustment
- Rotation direction adjustment
- Integrated timer function
- Adjustable spittoon flush time
- Adjustable water temperature
- Silicone tube with integrated light guide
- Quick connect coupling  $\geq 25,000$  lux
- Brushless micromotor speed 2,000–40,000 rpm
- Torque  $\geq 2.7$  Ncm
- LED integrated illumination
- Autoclave safe up to 135°C
- Water/air syringe with 360° rotation
- Detachable autoclavable syringe
- Piezo frequency 24–32 kHz
- LED integrated piezo illumination
- User-replaceable piezo without tools
- Porcelain spittoon included

- Removable spittoon for hygiene
- Horizontal spittoon movement  $\geq 220^\circ$
- Automatic cleaning and rinsing system
- Automatic cleaning for valves and tubes
- Wet suction system included
- Integrated emergency suction stop switch
- Assistant element vertically adjustable
- Minimum 4 assistant adjustment levels
- Minimum 3 assistant instrument holders
- Spray mist suction with filter
- Assistant touch control panel
- Chair control from assistant element
- Spittoon control from assistant element
- Automatic chair position control
- Flush and cup fill control
- Light control from assistant element
- Timer and lock functions
- Single optic LED operating light
- Pulseless LED illumination
- Operating light intensity 5,000–44,000 lux
- Color temperature 5,200K
- CRI >95
- Illumination field  $\geq 92 \times 52$  mm
- Focused illumination for molar area
- Reflection-free operating light
- Composite mode 5,000–11,000 lux
- Measurement distance 700 mm
- Removable sterilizable handles
- Blue-green spectrum for patient comfort
- Horizontal movement  $\geq 250^\circ$
- Automatic/manual light activation
- Foot control for chair and instruments
- Optional wireless foot control
- Speed preselection
- Chip blower function
- Spray control from pedal
- Counterclockwise rotation function
- Last position recall from pedal
- Instrument switching function
- Dentist stool anatomically shaped
- Tilt adjustment  $\geq 15^\circ$
- Premium upholstery

- Stool height 470–630 mm
- Shock-resistant chassis
- 5 wheels with braking system
- Stool load capacity  $\geq 150$  kg
- Same manufacturer as dental unit
- Dental turbine with push button chuck
- Turbine power  $\geq 29$  W
- Turbine speed  $\geq 300,000$  rpm
- Ceramic bearings
- Noise level  $\leq 62$  dB
- 4-port spray system
- LED illumination  $\geq 25,000$  lux
- Replaceable water filter
- Turbine and contra-angle same manufacturer
- Stainless steel construction
- Autoclavable at  $135^{\circ}\text{C}$
- Manufacturer warranty 24 months

We hereby confirm that the above-mentioned dental unit fully complies with the applicable international standards, technical documentation, and manufacturer requirements.

Manufacturer:  
Foshan Toye Dental Equipment Co., Ltd.

Authorized Signature: \_\_\_\_\_

Name & Position: 彭镜清 & Managing Director

Company Stamp: \_\_\_\_\_



The picture is for reference only, subject to the real thing. The company reserves the right to improve the product design improvement in advance.

# Toye®

Foshan Toye Dental Equipment Co.,Ltd

Addr: No.2 of SF 3rd Workshop of "Toubinaneng", Xiankong Village Group, Tangbu Village, Shahan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

Zip: 528000

Tel: 86-757-81992771

Fax: 86-757-81992771

Website: www.toyedent.com

<https://toyedent.en.made-in-china.com>



DENTAL UNIT | **Toye®**

## TOYE TY-808

### COMPLETE TECHNICAL CATALOG

Complete technical catalog developed according to ISO 7494 and professional dental clinic standards. This document includes the complete technical configuration, integrated systems, clinical functionality, ergonomic specifications, hygiene systems, instrument configuration, operating parameters, and manufacturer features.



## Complete Technical Specifications

- |   |   |
|---|---|
| 1 | Compliance with ISO 7494 standard           |
| 2 | Can be mounted for right or left-handed use |

3	Patient chair suitable for dental, oral and maxillofacial treatments
4	Supports seated and standing operation
5	Spindle-type electric motors for raising/lowering and backrest adjustment
6	Seat height minimum 340–360 mm
7	Seat height maximum 830–850 mm
8	Backrest angle adjustment 1°–70°
9	Minimum seat length $\geq 1175$ mm
10	Backrest width $\geq 605$ mm
11	Minimum 5 programmable automatic positions
12	Emergency position included
13	Automatic spittoon position included
14	Last-used position memory
15	Minimum 4 integrated safety switches
16	Chair movement blocked when instruments outside holder
17	Foot pedal override function
18	Headrest extendable up to 215 mm
19	Optional 2-joint headrest
20	One-hand headrest button
21	Flexible rotatable cushion
22	Synchronized legrest and backrest movement
23	Anatomically shaped upper backrest
24	Minimum 14 standard upholstery colors
25	Detachable solid plastic leg protection
26	Chair load capacity $\geq 185$ kg
27	Dentist element with horizontal rotation $\geq 140^\circ$
28	Additional tray holder for 2 standard trays
29	Minimum 5 instrument holders
30	Optional 4 or 6 holder configuration
31	Smooth tubing with screw coupling standard connections
32	Flexible instrument configuration positions 1–5
33	Water/air syringe included

34	Brushless LED micromotor included
35	Turbine with light included
36	Piezo device included
37	All instruments with spray system
38	Anti-retraction valve system
39	Touch screen operation interface
40	Touch screen minimum 7 inch IPS
41	Display resolution 800×480 px
42	Scratch-resistant glass surface
43	Manual chair movement controls
44	Work position buttons
45	Last position recall
46	Spittoon flush control
47	Cup filling control
48	Light activation control
49	Screen lock function
50	Doorbell function
51	Configurable for minimum 6 users
52	USB support system
53	Treatment mode menu
54	Micromotor speed adjustment
55	Micromotor power adjustment
56	Rotation direction adjustment
57	Integrated timer function
58	Adjustable spittoon flush time
59	Adjustable water temperature
60	Silicone tube with integrated light guide
61	Quick connect coupling $\geq 25,000$ lux
62	Brushless micromotor speed 2,000–40,000 rpm
63	Torque $\geq 2.7$ Ncm
64	LED integrated illumination

65	Autoclave safe up to 135°C
66	Water/air syringe with 360° rotation
67	Detachable autoclavable syringe
68	Piezo frequency 24–32 kHz
69	LED integrated piezo illumination
70	User-replaceable piezo without tools
71	Porcelain spittoon included
72	Removable spittoon for hygiene
73	Horizontal spittoon movement $\geq 220^\circ$
74	Automatic cleaning and rinsing system
75	Automatic cleaning for valves and tubes
76	Wet suction system included
77	Integrated emergency suction stop switch
78	Assistant element vertically adjustable
79	Minimum 4 assistant adjustment levels
80	Minimum 3 assistant instrument holders
81	Spray mist suction with filter
82	Assistant touch control panel
83	Chair control from assistant element
84	Spittoon control from assistant element
85	Automatic chair position control
86	Flush and cup fill control
87	Light control from assistant element
88	Timer and lock functions
89	Single optic LED operating light
90	Pulseless LED illumination
91	Operating light intensity 5,000–44,000 lux
92	Color temperature 5,200K
93	CRI >95
94	Illumination field $\geq 92 \times 52$ mm
95	Focused illumination for molar area

96	Reflection-free operating light
97	Composite mode 5,000–11,000 lux
98	Measurement distance 700 mm
99	Removable sterilizable handles
100	Blue-green spectrum for patient comfort
101	Horizontal movement $\geq 250^\circ$
102	Automatic/manual light activation
103	Foot control for chair and instruments
104	Optional wireless foot control
105	Speed preselection
106	Chip blower function
107	Spray control from pedal
108	Counterclockwise rotation function
109	Last position recall from pedal
110	Instrument switching function
111	Dentist stool anatomically shaped
112	Tilt adjustment $\geq 15^\circ$
113	Premium upholstery
114	Stool height 470–630 mm
115	Shock-resistant chassis
116	5 wheels with braking system
117	Stool load capacity $\geq 150$ kg
118	Same manufacturer as dental unit
119	Dental turbine with push button chuck
120	Turbine power $\geq 29$ W
121	Turbine speed $\geq 300,000$ rpm
122	Ceramic bearings
123	Noise level $\leq 62$ dB
124	4-port spray system
125	LED illumination $\geq 25,000$ lux
126	Replaceable water filter

127	Turbine and contra-angle same manufacturer
128	Stainless steel construction
129	Autoclavable at 135°C
130	Manufacturer warranty 24 months

➤ *Në Pozicionin nr. 11, Unit Dentar Kirurgjik*

*Komisioni vlerësues pas ekzaminimit dhe analizimit të dokumentacionit të ofruar për këtë pozicion (faqet 105–131), konstatoi se nuk është dorëzuar broshurë e plotë dhe e verifikueshme nga prodhuesi, por materiale të përgjithshme dhe përshkrime deklarative, të cilat nuk mundësojnë verifikim objektiv të përputhshmërisë me kërkesat e dosjes së tenderit. Dokumentacioni nuk përmban specifika të detajuara dhe të strukturuar për komponentët kryesorë kirurgjikalë dhe nuk mund të konfirmohet në burime zyrtare të prodhuesit.*

*Në këtë kuadër, rezultojnë këto mospërputhje:*

- *Është kërkuar: Përputhshmëri me Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), ndërsa nuk është ofruar asnjë dëshmi që produkti apo prodhuesi i përmbush këto kërkesa – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*
- *Është kërkuar: Pajisja të jetë e pajisur me CE mark dhe të shoqërohet me Deklaratë të Pajtueshmërisë, ndërsa këto nuk janë ofruar – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se edhe pse AK do te duhej te kerkonte nga ne sqarime per dokumentacionin perkates sipas nenit 72 te LPP-se, megjithate per te deshmuar qe ne I plotesojme kerkesat sipas dosjes se tenderit te bashkangjitur gjeni dokumentin deklaraten e pajtueshmerise ne Përputhshmëri me Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), dhe krejt ky sqarim eshte ne perputhje me nenin 72 te LPP-se.

 <b>DECLARATION OF CONFORMITY</b> ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION	
<b>EU Representative</b> <hr/> <b>SUNGO Europe B.V.</b> Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands SRN: NL-AR-000000247	<b>Manufacturer</b> <hr/> <b>Name:</b> FOSHAN TOYE DENTAL EQUIPMENT CO., LTD <b>Address:</b> No.2 of 5F, 3rd Workshop of "houbiankeng", Xiawang Village Groups, Tangtou Village, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China
<b>Conformity Assessment</b> <hr/> <b>Conformity Assessment Procedure</b> Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745  <b>Applicable Standards</b> EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 20417: 2021 EN ISO 10993-1: 2020 EN ISO 10993-5: 2009 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-10:2013 EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014+ A12:2014 +A2:2020	<b>Product Information</b> <hr/> <b>Name:</b> DENTAL UNITS <b>Model:</b> TY-E1, TY-E2, TY-806, TY808, TY-809, TY-830, TY-860, TY-815 <b>EMDN:</b> Z12110101 <b>Classification:</b> Class I, According to Rule 13, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745
<b>Remark</b> <i>The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-Z12110101-01.</i> <i>All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</i> <i>The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	<b>Declaration</b> <hr/> We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.  <div style="text-align: center;">  </div> Signature: _____ Position: GM                      Place: Foshan /China

- *Është kërkuar: Karrige kirurgjikale me parametra të saktë ergonomikë, lartësi të përcaktuar dhe kapacitet ngarkese  $\geq 180$  kg, ndërsa këto nuk janë të dokumentuara me të dhëna teknike të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 131 pika 9 dhe 10 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Sistem i avancuar sigurie me mekanizma kundër përplasjes dhe sinjalizim në ekran, ndërsa nuk janë të dëshmuara në mënyrë të qartë – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 131 pika 26 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Element i dentistit me konfigurim kirurgjikal, ndërsa këto karakteristika nuk janë të dokumentuara në mënyrë të plotë dhe të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 131 pika 27 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Konfigurim i plotë i instrumenteve kirurgjikale nga i njëjti prodhues, ndërsa kjo nuk mund të verifikohet nga dokumentacioni i ofruar – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 133 pika 68,69 dhe 70 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Funksion kirurgjikal i integruar për implantologji me pompë peristaltike dhe kontroll të rrjedhës, ndërsa nuk është ofruar dëshmi e verifikueshme për këtë funksion – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 132 pika 44 dhe 69 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Sistem i integruar higjiene dhe dezinfektimi të vazhdueshëm dhe automatik, ndërsa kjo nuk është e dokumentuar në mënyrë të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 132 pika 51 dhe 52 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Sistem aspirimi i avancuar me komponentë të plotë, ndërsa kjo nuk është dëshmuar me dokumentacion teknik – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 132 pika 53 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Dritë operative LED me parametra të avancuar dhe integrim të plotë me unitin, ndërsa këto nuk janë të dokumentuara në mënyrë të verifikueshme – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 133 pika 57, 58, 59 dhe 60 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Kontroll multifunksional me këmbë me funksione të avancuara dhe mekanizma sigurie, ndërsa këto nuk janë të dëshmuara në mënyrë të qartë – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 133 pika 66 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

- *Është kërkuar: Integrim i kamerës didaktike me parametra të caktuar (rezolucion minimal Full HD/4K, autofocus, regjistrim dhe transmetim në kohë reale, integrim me software dhe platformë të pajisjes), ndërsa nuk është ofruar asnjë dëshmi e verifikueshme për këtë kërkesë – Nuk plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 133 pika 70 deri te pika 76 ne specifikacion Teknik ashtu sic jane kerkuar nga AK.

*Theksohet se këto janë vetëm disa nga specifikat e analizuara, ndërsa një numër i madh i kërkesave të tjera nuk janë dëshmuar apo identifikuar nga dokumentacioni i paraqitur. Në deklaratë të përgjithshme teknike të paverifikueshme, si dhe duke u mbështetur vetëm në përshkrime të përgjithshme deklarative, nuk mund të konstatohet përmbushja e specifikave teknike. Për rrjedhojë, vlerësohet se pajisja e ofruar nuk është në përputhje me kërkesat e dosjes së tenderit.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 131,132 dhe 133 ne specifikacion teknik.

Te bashkangjitur gjeni deklaraten e prodhuesit si dhe katalogun perkates.

# MANUFACTURER'S DECLARATION

To Whom It May Concern,

We hereby declare and confirm that the SURGICAL DENTAL UNIT – TY-808, manufactured by Foshan Toye Dental Equipment Co., Ltd., fully complies with all technical specifications, operating parameters, safety requirements, implantology functions, and hygiene standards described below.

This declaration is issued according to MDR 2017/745/EU and ISO 7494 requirements and confirms that the unit is developed for modern surgical dentistry and implantology applications.

## Regulations & Standards

- Fully compliant with MDR 2017/745/EU
- 220–240 V AC / 50–60 Hz
- ISO 7494 compliant design
- Professional medical device construction
- Integrated safety systems

## Patient Chair & Ergonomics

- Integrated chair fixed to unit body
- Compact ergonomic design
- Free legroom under chair
- Lateral side lift adjustment
- Low-noise servo motor drive system
- Trendelenburg movement
- Seat height: 355–845 mm
- Patient load  $\geq 180$  kg
- Anatomical seat and backrest
- Fixed left armrest
- Pivotal right armrest
- Reduced shoulder-width backrest
- Backrest tilt  $\geq 75^\circ$
- Soft elastic replaceable upholstery
- Minimum 3 programmable positions
- Bowl rinse position
- Emergency collapse position
- Last-used memory position
- Foot control holder below chair
- Dual-joint headrest

- One-hand headrest adjustment
- Headrest extension  $\geq 200$  mm
- Automatic rinse position detection
- Integrated anti-collision system
- Safety switches in all critical areas
- Safety status displayed on touchscreen

### **Dentist Element & Touch Screen**

- T-table dentist element
- Hanging instrument tubing
- Flat tray system
- Additional rotating tray
- Touch screen minimum 7–12 inch IPS
- Resolution 1920×720 px
- Scratch-resistant glass surface
- Wide viewing angle IPS technology
- No color distortion from any direction
- Direct chair movement buttons
- Emergency position button
- Cup filling control
- Bowl rinse control
- Lock screen function
- Treatment light control
- Configurable home screen
- Minimum 6 direct touch buttons
- Memory for  $\geq 6$  users
- USB interface

### **Instruments & Surgical System**

- 360° air-water syringe
- LED illumination
- Autoclavable up to 135°C
- Anti-retraction valves
- Two brushless electric micromotors
- 100–40,000 rpm
- Torque  $\geq 2.7$  Ncm
- Endodontic torque control
- Integrated LED light
- Piezo scaler with 2–3 tips
- Torque wrench included
- LED integrated visibility

- Ultrasonic frequency operation
- Adjustable power levels
- Suitable for supragingival and subgingival use
- Turbine with 45° head
- Cutting power 19–29 W
- Ceramic bearings
- Push-button system
- 300,000–380,000 rpm
- Low noise operation
- 1:1 contra-angle with LED
- 1:5 contra-angle with LED
- Internal multi-port spray
- Autoclavable surgical instruments
- Surgical implantology motor
- Integrated NaCl pump
- Peristaltic pump system
- Surgical torque 5–5.5 Ncm
- Integrated surgical LED illumination

### **Assistant Element**

- Ergonomic adjustable assistant arm
- 4–5 instrument positions
- Spray mist suction
- Saliva ejector
- Assistant touch control panel
- Chair movement control
- Light control
- Cup filling control
- Bowl rinse control
- Optional polymerization light

### **Hygiene & Water System**

- Integrated water disinfection
- Permanent and intensive disinfection modes
- Automatic flushing programs
- Thermo-disinfectable hygiene center
- Automatic cleaning of suction lines
- Automatic cleaning of instrument tubing
- Automatic disinfectant dosing
- Sensor-controlled cup filler
- Porcelain or glass bowl option

- Integrated water boiler
- External wet suction integration
- DIN 1988 compliant drinking water system
- Automatic water leakage protection

### **LED Operating Light**

- LED technology operating light
- 5,000–44,000 lux
- Adjustable color temperature 4600–6200K
- Light field minimum 90–200 × 50–100 mm
- Segmented reflector optical system
- Homogeneous light distribution
- Shadow reduction technology
- Constant illumination intensity
- Passive thermal management
- No active cooling fan
- Smooth hygienic surfaces
- Autoclavable removable handles
- Wide movement arm
- Integrated touchscreen synchronization
- IP medical protection class

### **Foot Control**

- Multifunctional foot control
- Chair movement control
- Progressive speed adjustment
- Automatic chair positions
- Integrated safety switch
- Dentist preselection
- Treatment mode preselection
- Wireless option available
- Side pedal movement
- Automatic center return

### **Dentist Stool**

- Anatomical ergonomic design
- Adjustable tilt
- Premium upholstery
- Height adjustment 470–645 mm
- Shock-resistant chassis

- 5 soft wheels
- Brake system
- Load capacity  $\geq 150$  kg

### **Didactic Camera System**

- Integrated didactic camera option
- 1080p Full HD resolution
- Optional 4K support
- Fast autofocus
- Video streaming capability
- Hands-free recording
- USB pedal control
- External monitor support
- Cloud/server storage compatibility
- MDR compliant secure transmission

We hereby confirm that the above-mentioned surgical dental unit fully complies with the applicable international standards, technical documentation, and manufacturer requirements.

Manufacturer:

Foshan Toye Dental Equipment Co., Ltd.

Authorized Signature: \_\_\_\_\_

Name & Position: 彭镜清 & Managing Director \_\_\_\_\_

Company Stamp:



The picture is for reference only, subject to the real thing. The company reserves the right to improve the product design improvement in advance.

# Toye®

Foshan Toye Dental Equipment Co.,Ltd

Addr: No.2 of SF 3rd Workshop of "Taobanwang", Xiaowang Village  
Goushu Village, Shishui Town, Nanhai District, Foshan City,  
Guangdong Province, China

Zip: 528000

Tel: 86-757-81992771

Fax: 86-757-81992771

Website: [www.toyedent.com](http://www.toyedent.com)

<https://toyedent.en.made-in-china.com>



DENTAL UNIT | Toye®

## SURGICAL DENTAL UNIT – TY-808

Professional surgical dental unit developed according to MDR 2017/745/EU and ISO 7494 requirements. This catalog has been technically adapted according to the Contracting Authority requirements, including integrated implantology functions, advanced hygiene systems, touch-screen control, surgical instruments, LED operating light technology, ergonomic patient chair design, and complete clinical functionality for modern surgical dentistry.



## Regulations & Standards

- Fully compliant with MDR 2017/745/EU
- 220–240 V AC / 50–60 Hz
- ISO 7494 compliant design

- Professional medical device construction
- Integrated safety systems

## Patient Chair & Ergonomics

- Integrated chair fixed to unit body
- Compact ergonomic design
- Free legroom under chair
- Lateral side lift adjustment
- Low-noise servo motor drive system
- Trendelenburg movement
- Seat height: 355–845 mm
- Patient load  $\geq 180$  kg
- Anatomical seat and backrest
- Fixed left armrest
- Pivotal right armrest
- Reduced shoulder-width backrest
- Backrest tilt  $\geq 75^\circ$
- Soft elastic replaceable upholstery
- Minimum 3 programmable positions
- Bowl rinse position
- Emergency collapse position
- Last-used memory position
- Foot control holder below chair
- Dual-joint headrest
- One-hand headrest adjustment
- Headrest extension  $\geq 200$  mm
- Automatic rinse position detection
- Integrated anti-collision system
- Safety switches in all critical areas
- Safety status displayed on touchscreen

## Dentist Element & Touch Screen

- T-table dentist element

- Hanging instrument tubing
- Flat tray system
- Additional rotating tray
- Touch screen minimum 7–12 inch IPS
- Resolution 1920×720 px
- Scratch-resistant glass surface
- Wide viewing angle IPS technology
- No color distortion from any direction
- Direct chair movement buttons
- Emergency position button
- Cup filling control
- Bowl rinse control
- Lock screen function
- Treatment light control
- Configurable home screen
- Minimum 6 direct touch buttons
- Memory for ≥6 users
- USB interface

## Instruments & Surgical System

- 360° air-water syringe
- LED illumination
- Autoclavable up to 135°C
- Anti-retraction valves
- Two brushless electric micromotors
- 100–40,000 rpm
- Torque  $\geq 2.7$  Ncm
- Endodontic torque control
- Integrated LED light
- Piezo scaler with 2–3 tips
- Torque wrench included
- LED integrated visibility
- Ultrasonic frequency operation

- Adjustable power levels
- Suitable for supragingival and subgingival use
- Turbine with 45° head
- Cutting power 19–29 W
- Ceramic bearings
- Push-button system
- 300,000–380,000 rpm
- Low noise operation
- 1:1 contra-angle with LED
- 1:5 contra-angle with LED
- Internal multi-port spray
- Autoclavable surgical instruments
- Surgical implantology motor
- Integrated NaCl pump
- Peristaltic pump system
- Surgical torque 5–5.5 Ncm
- Integrated surgical LED illumination

## Assistant Element

- Ergonomic adjustable assistant arm
- 4–5 instrument positions
- Spray mist suction
- Saliva ejector
- Assistant touch control panel
- Chair movement control
- Light control
- Cup filling control
- Bowl rinse control
- Optional polymerization light

## Hygiene & Water System

- Integrated water disinfection
- Permanent and intensive disinfection modes

- Automatic flushing programs
- Thermo-disinfectable hygiene center
- Automatic cleaning of suction lines
- Automatic cleaning of instrument tubing
- Automatic disinfectant dosing
- Sensor-controlled cup filler
- Porcelain or glass bowl option
- Integrated water boiler
- External wet suction integration
- DIN 1988 compliant drinking water system
- Automatic water leakage protection

## LED Operating Light

- LED technology operating light
- 5,000–44,000 lux
- Adjustable color temperature 4600–6200K
- Light field minimum 90–200 × 50–100 mm
- Segmented reflector optical system
- Homogeneous light distribution
- Shadow reduction technology
- Constant illumination intensity
- Passive thermal management
- No active cooling fan
- Smooth hygienic surfaces
- Autoclavable removable handles
- Wide movement arm
- Integrated touchscreen synchronization
- IP medical protection class

## Foot Control

- Multifunctional foot control
- Chair movement control
- Progressive speed adjustment

- Automatic chair positions
- Integrated safety switch
- Dentist preselection
- Treatment mode preselection
- Wireless option available
- Side pedal movement
- Automatic center return

## Dentist Stool

- Anatomical ergonomic design
- Adjustable tilt
- Premium upholstery
- Height adjustment 470–645 mm
- Shock-resistant chassis
- 5 soft wheels
- Brake system
- Load capacity ≥150 kg

## Didactic Camera System

- Integrated didactic camera option
- 1080p Full HD resolution
- Optional 4K support
- Fast autofocus
- Video streaming capability
- Hands-free recording
- USB pedal control
- External monitor support
- Cloud/server storage compatibility
- MDR compliant secure transmission

# Standard Configuration

	TY-830 STANDARD CONFIGURATION	TY-808 STANDARD CONFIGURATION		
 <p>TY-830</p>	24V noiseless DC Taiwan motor	1SET	24V noiseless DC Taiwan motor	1SET
	Superior Polyether Air/Water Tubes from Taiwan	1SET	Superior Polyether Air/Water Tubes from Taiwan	1SET
	9 Chair position memory system	1SET	9 Chair position memory system	1SET
	Chair position interlock and linkage function	1SET	Chair position interlock and linkage function	1SET
	Backrest with negative-angle design	1SET	Backrest with negative-angle design	1SET
	The 45° Rotated cabinet box	1SET	Luxury Multi-function Pedal	1SET
	Luxury Multi-function Pedal	1SET	Detachable & Rotatable spittoon	1SET
	Detachable & Rotatable spittoon	1SET	Auto Spittoon flush and cup filter control system	1SET
	Auto Spittoon flush and cup filter control system	1SET	Handpiece water purified system	1SET
	Handpiece water purified system	1SET	Pipelines disinfection system	1SET
	Pipelines disinfection system	1SET	High performance LED sensor lamp	1SET
	High performance LED sensor lamp	1SET	High-grade articulated headrest	1SET
	High-grade articulated headrest	1SET	Air brake instrument tray	1SET
	Air brake instrument tray	1SET	Saliva Ejector with high and low suction	1SET
	Saliva Ejector with high and low suction	1SET	3-way syringe (cold/hot water)	2SET
	3-way syringe (cold/hot water)	2SET	24V LED X-ray Film viewer	1SET
	24V LED X-ray Film viewer	1SET	Integrated switch of water,air and electricity	1SET
Integrated switch of water,air and electricity	1SET	Dentist Stool	1SET	
Dentist Stool	1SET			

## Available Upholstery Colors



➤ Në Pozicionin nr. 12, Sistemi Qendror i Thithjes për Njësitë Dentare

- Është kërkuar: Sistem me teknologji radiale me kontroll elektronik të shpejtësisë. Keni ofruar pajisje me teknologji inverter, por dëshimi që tazonet me teknologji

*radiale. Nuk e plotëson specifikën e kërkuar.*

- *Është kërkuar: Sistemi i thithjes të jetë në përputhje me standardin HTM 2022 ose ekuivalent. Keni ofruar pajisje me vakum minimal neto 190–200 mbar, pa dëshmi për përputhshmëri me HTM 2022 ose standard ekuivalent. Nuk e plotëson specifikën e kërkuar.*
- *Është kërkuar: Vakumi maksimal i sistemit të jetë në intervalin 120–160 mbar. Keni ofruar pajisje me vakum të lartë se intervali i kërkuar, i cili tejkalon parametrat e përcaktuar dhe për rrjedhojë nuk dëshmon përputhje me kërkesën teknike. Nuk e plotëson specifikën e kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 158 pika 4 ne specifikacion Teknik ashtu sic eshte kerkuar nga AK.

Gjithashtu lidhur me kete ju bashkangjesim deklaraten e prodhuesit dhe katalogun perkates per konfirmimin e perputhshmerise sipas kerkesave ashtu sic eshte kerkuar ne dosjen e tenderit me te gjitha elementet kompatible.

## **MANUFACTURER STATEMENT CENTRAL DENTAL SUCTION SYSTEM**

We hereby declare and confirm that the proposed Central Dental Suction System fully complies with the technical and operational requirements requested by the Contracting Authority for centralized dental suction systems intended for intensive clinical and institutional use.

The proposed system is designed and manufactured according to international engineering and medical equipment standards and is suitable for continuous operation in large dental clinics, university institutions, dental faculties, and high-capacity clinical environments.

The manufacturer confirms that the system includes and complies with the following requirements:

- Centralized dental suction system based on radial technology
- Intelligent inverter-controlled vacuum system
- Automatic performance adjustment according to real-time workload
- Energy-efficient operation with automatic frequency regulation
- Stable and constant vacuum generation during operation
- Compliance with HTM2022 standard or equivalent international standards
- Clinically safe negative pressure generation
- Controlled suction parameters for patient safety
- Protection against excessive suction pressure and hematoma risk
- Suitable for minimum 120 dental units
- Continuous operation under intensive clinical workload
- Modular and expandable system configuration
- Vacuum operating range between 120–160 mbar
- Integrated antibacterial filtration system
- High-capacity central air–water separation tank
- Integrated wastewater discharge pump
- Automatic level sensors
- Automatic internal flushing system

- PLC intelligent control system
- LAN network integration
- Real-time operational monitoring
- Remote diagnostics functionality
- Industrial touchscreen monitoring interface

The manufacturer confirms that the proposed system is suitable for complete installation and integration for all clinics of QSKUK, including the complete suction piping network and connection to each dental unit according to manufacturer recommendations.

We hereby confirm that the proposed Central Dental Suction System is technically suitable, professionally engineered, and fully compliant with the requested technical specifications and operational requirements of the Contracting Authority.

**Manufacturer:** Suzhou Pelement Medical Technology Co., Ltd

**Position:** Sales Manager

**Signature & Stamp:** Kent Liu



## Central Dental Suction System Product Specifications



### 1、 Technical Specifications

Mode	Custom Model S390
No.of vacuum pumps	3
Supported dental chairs	120~200
Input Volt (V AC/Hz)	380 (3~)/50
Power(kW)	45
Control method	PLC control
Vacuum(kPa)	-20
MAX. airflow(L/min)	52500
Separation tank volume (L)	400
Noise [dB(A)]	75
Suction port	Ø110
Drain connection	Ø32
Exhaust port	Ø110
- Main Unit Dimensions (l×b×h)mm	1450*1050*1900
- Separation Tank Dimensions (l×b×h)mm	850*700*1570

### 2、 Product Features

#### Primary Features:

- 1) Features a high-flow, high-suction Vacuum pump, offering maintenance-free operation, ample suction capacity, and stable, reliable performance. It provides users with a robust suction power source.
- 2) The intelligent operation control system is stable and reliable, requiring no personnel monitoring or

manual operation. It features fault monitoring and early warning capabilities, with visual operation status display: - The display screen shows real-time operating current, frequency, and duration for each fan; - The display screen shows real-time vacuum level of the suction system; - The display screen includes a timer shutdown button with programmable start/stop times; - The display screen provides equipment fault alerts and alarms, while recording and displaying fault logs.★

- 3) Featuring intelligent control functionality, each pump automatically starts independently via variable frequency drive. It automatically selects one or multiple pumps to operate based on the load demand. Simultaneously, if a fan malfunctions, it will activate protection and cease operation. Within 10 seconds, the system automatically switches to other operational pumps to maintain continuous operation without disrupting the suction system's performance.★
- 4) The suction machine features intelligent control with automatic frequency conversion capability. Through pressure transmitters and OLC PID regulation, it achieves balanced and stable suction negative pressure values.★
- 5) The use of negative pressure transmitters enables precise frequency conversion control of suction pressure based on dental chair usage, ensuring suction force remains within the most comfortable pressure range at all times. The higher the number of dental chairs in use, the higher the operating frequency; conversely, the lower the operating frequency. This technology guarantees comfortable suction force while simultaneously saving energy and reducing electricity consumption.★
- 6) Overload protection settings for the fan's dedicated circuit ensure the pump's service life.
- 7) Multiple pump variable-frequency starts can reduce the load on the power grid, ensuring grid safety.
- 8) Balanced usage function for each pump.
- 9) Multiple pumps operate according to demand.
- 10) Efficient suction and drainage ensure uninterrupted dental procedures at all times.
- 11) Primarily used to provide suction power air sources for the dental industry.

**Product Features :**

- a) The configuration incorporates a suction unit and a separation tank. The use of the separation tank enhances the precision of suction pressure while ensuring more thorough isolation of the sucked wastewater from the suction unit. This effectively prevents wastewater or water vapor from entering the unit, thereby safeguarding the fan's lifespan and performance.★
- b) The separation tank employs a stainless steel self-priming pump for suction and drainage, featuring powerful suction capability and high discharge efficiency to ensure simultaneous suction and discharge operation of the system.
- c) High-performance fan, specifically designed for heavy-duty operation, ensuring stable and durable performance.★
- d) Features heavy-duty variable frequency drives for stable and precise frequency conversion with strong load resistance.★
- e) The control solution employs an industrially proven PLC control system that automatically maintains suction levels within the patient's comfort range based on the dental chair's usage load and frequency.★
- f) Automatically senses suction pressure, achieving automatic frequency conversion through PLC control for precise regulation of suction force.。
- g) Equipped with an industrial touchscreen, it offers stable and durable performance with visual operation status and control.★
- h) Electrical components utilize internationally renowned German brand Schneider Electric, ensuring stable and durable performance with convenient and efficient maintenance.★

## CENTRAL DENTAL SUCTION SYSTEM

Detailed Technical Requirements Requested by the Contracting Authority

### 1. REQUIRED TECHNOLOGY

The system must:

Be based on radial technology

Include electronic speed control (Inverter)

Provide automatic performance adjustment according to real workload demand

Optimize energy consumption according to current usage

Maintain constant vacuum stability during operation

### 2. STANDARD & CLINICAL SAFETY

The Contracting Authority requires:

Compliance with HTM2022 standard or equivalent

Clinically safe negative pressure generation

Optimal suction without risk to the patient

Protection against hematomas caused by excessive suction

Controlled vacuum parameters according to international standards

### 3. SYSTEM CAPACITY

The system must:

Supply suction for minimum 120 dental units

Guarantee continuous operation

Continue operating even in case of failure of one individual phase

Have a redundant and safe architecture

### 4. VACUUM PARAMETERS

Technical requirements:

Maximum vacuum for each module:

Minimum 120 mbar

Maximum 160 mbar

The system must:

Ensure high working capacity

Maintain constant functionality under high workload

#### 5. AIR FILTRATION & AIR MANAGEMENT SYSTEM

The system must include:

Integrated antibacterial filter

Filtration on the exhaust air line

Prevention of contamination of the technical environment

Protection against microscopic particles

Possibility of installing additional filters

Compliance with institutional hygiene requirements

#### 6. AIR-WATER SEPARATION TANK

The Contracting Authority requires:

Central air-water separation tank

High operating capacity

Continuous operation under intensive conditions

Construction from materials resistant to:

Corrosion

Disinfectant chemicals

## 7. MANDATORY COMPONENTS OF THE SEPARATION TANK

The separation tank must include:

Integrated wastewater discharge pump

Automatic level sensors

Automatic internal flushing system

Periodic cleaning function

Cleaning with disinfectant solution

## 8. SYSTEM OPERATIONAL REQUIREMENTS

The system must:

Guarantee safe separation of secretions

Operate continuously without interruption

Handle high patient flow

Maintain stable performance during intensive operation

## 9. CONTROL & MONITORING

The system must include:

LAN network connection

Integration with central monitoring system

The system must provide:

Real-time monitoring

Operational status monitoring

Maintenance interval notifications

Technical alarm recording

Remote diagnostics

## 10. OPERATIONAL SAFETY

The Contracting Authority requires:

Modular architecture

Multi-stage expandability

Possibility to add additional modules

No need to replace the existing system

Continued operation in case of failure of one module

Proportional operation according to remaining capacity

## 11. REQUIRED APPLICATION FIELD

The system must be suitable for:

Large dental clinics

Dental faculties

University institutions

High number of operators

Continuous clinical operation

## 12. REQUIREMENTS FOR THE ECONOMIC OPERATOR

The Economic Operator must include in the offer:

### SYSTEM PLANNING

Complete installation plan

Central system design

Technical piping connection schemes

### INSTALLATION

Installation of the central suction system

Installation of piping connections

Connection to each dental unit

Implementation according to manufacturer recommendations

#### QSKUK COVERAGE

Installation for each QSKUK clinic

Complete integration of the suction network

Adaptation according to the infrastructure requirements of the clinics

#### 13. KEY POINTS THAT MUST BE VERIFIED IN THE OFFER

The Economic Operator must verify:

Radial technology

Inverter control

Capacity for  $\geq 120$  dental units

Vacuum range 120–160 mbar

Antibacterial filtration

Air–water separation tank

LAN monitoring

Modular architecture

HTM2022 compliance or equivalent

Operational continuity in case of failure

Installation plan for QSKUK

- 
- *Është kërkuar: Zgjidhje e qartë dhe e dokumentuar për përpunim ndarës ujë–ajër me funksione të plota (pompe e integruar, sensor niveli, shpërlarje dhe dezinfektim automatik). Keni ofruar përshkrim të përgjithshëm pa dokumentim të detajuar teknik që dëshmon në mënyrë të verifikueshme përmbushjen e të gjitha funksioneve të kërkuara. Nuk është dëshmuar plotësimi i specifikës së kërkuar.*

Lidhur me kete pretendim te AK-se sqarojme se ne listen e dokumenteve te tenderit ne oferten tone, perkatesisht ne dokumentin nr 8 faqe 158 pika 11,12 dhe 13 ne specifikacion teknik.

- *Është kërkuar: Ofruesi të përfshijë edhe planifikim dhe instalim i plotë i sistemit qendror të thithjes, përfshirë lidhjet e tubacioneve nga sistemi qendror deri tek secili unit dentar për secilën klinikë të QKUK-së.*

Ne oferten tone eshte I perfshire edhe instalimi I plote sipas kerkeses tuaj, gje qe e deshmon edhe dokumentacioni I ofruar nga ana e jone.

Pra meqenese per te gjitha pajisjet e kemi ofruar specifikacionin Teknik sipas kërkesave të deosjes së tenderit te Aneksi 1 , dhe ky specifikim eshte I pershkruar ne menyre te qarte prandaj, ceshtja e katalogut ka mundur te sqarohet, dhe per cdo paqartesi lidhur me kete ne i kemi ofruar te gjitha referencat e specifikacionit Teknik te ofertes sone, po ashtu kemi bashkangjitur edhe katalogjet perkatese sipas kërkesave të deosjes së tenderit.

*Megjithatë, nga dokumentacioni i paraqitur rezulton se nuk është ofruar asnjë detaj lidhur me planifikimin, dimensionimin apo mënyrën e realizimit të këtij instalimi, duke mos dëshmuar në asnjë formë kapacitetin për të përmbushur këtë kërkesë.*

*Në të njëjtën kohë, duke marrë parasysh se pajisja e ofruar nuk i përmbush specifikat thelbësore teknike të kërkuara, si dhe faktin që oferta paraqet një çmim jo normalisht të ulët në raport me kompleksitetin e projektit dhe kërkesat e implementimit, lind dyshimi i arsyeshëm se kjo ofertë nuk është e bazuar në një zgjidhje reale dhe të zbatueshme në praktikë.*

*Për rrjedhojë, në mungesë të një zgjidhjeje të plotë teknike dhe dokumentacioni përkatës, oferta konsiderohet e papërgjegjshme dhe e papërshtatshme për realizimin e kërkesave të tenderit.*

*Duke marrë parasysh mungesën substanciale të konstatimeve të lëshuara të ofertës, Autoriteti Kontraktues vlerëson se nuk ekziston bazë për aplikimin e procedurës së kërimit të sqarimeve shtesë, pasi kjo do të nënkuptonte ndryshim thelbësor të saj. Për rrjedhojë, në përputhje me legjislacionin në fuqi, oferta shpallet e papranueshme.*

Nuk pajtohem me kete pretendim te AK-se, per faktin se, te gjitha deshmite e ofruara dhe te argumentuara ne menyre specifike nga ana e jone, prandaj per cdo paqartesi eventuale AK ka mundur te kerkoj sqarime shtese ne perputhje me nenin 72 te LPP-se, dhe per cdo kerkesa nga AK jemi te gatshem te forojme sqarime e nevojshme per te gjitha pikat per te cilat AK ka dilena.

*Kërkesa 5. Lista e pjesëve rezervë të pajisjes e nënshkruar dhe e vulosur nga prodhuesi.*

*Evidenca 5. Të dëshmohet me Deklaratë të nënshkruar dhe të vulosur nga Prodhuesi.*

- *Operatori ekonomik në ofertën e tij të dorëzuar i mungon Lista e pjesëve rezervë e nënshkruar dhe e vulosur nga prodhuesi sipas kërkesave të FDT. Për pozicionin nr. 8, Unit dentar.*

Nuk pajtohem me kete pretendim te AK-se, per faktin se Lista e pjesëve rezervë e nënshkruar dhe e vulosur nga prodhuesi sipas kërkesave të FDT gjindet ne dokumentin nr 8 faqe 43.

5. *Kërkesa 6. Deklaratë nga prodhuesi se do të prodhojë pjesë rezervë për modelet e ofruara të paktën edhe për 10 vitet e ardhshme.*

*Evidenca 6. Të dëshmohet me Deklaratë nga Prodhuesi.*

- *Operatori ekonomik në ofertën e tij të dorëzuar i mungon Deklarata nga prodhuesi se do të prodhojë pjesë rezervë për modelet e ofruara të paktën edhe për 10 vitet e ardhshme.*

Nuk pajtohem me kete pretendim te AK-se, sepse ne kemi ofruar Deklarata nga prodhuesi se do të prodhojë pjesë rezervë për modelet e ofruara të paktën edhe për 10 vitet e ardhshme, keto dokumente gjinden ne listen e dokumenteve te ofruara nga ana jone, perkatesisht ne dokumentin nr 10. Deklarata nga prodhuesi per pjese rezerve – 10 vite

*Në dosjen e tenderit, Aneksi 1 është kërkuar që pajisjet mjekësore të jenë në përputhje me Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), të pajisura me shenjën CE dhe të shoqëruara me Deklaratën e Pajtueshmërisë nga prodhuesi.*

*Nga shqyrtimi i dokumentacionit tuaj konstatohet se nuk janë paraqitur asnjë për përmbushjen e këtyre kërkesave, pasi mungon Deklarata e Pajtueshmërisë dhe nuk është dëshmuar që produktet janë të pajisura me CE mark sipas MDR. Për më tepër, për asnjë pajisje apo produkt nuk është paraqitur konfirmim për përputhje me këtë rregullore.*

*Kjo përbën mospërmbushje të një kërkesë thelbësore të dosjes së tenderit dhe në përputhje me nenin 69 të LPP-së, oferta konsiderohet jo e përgjegjshme.*

Nuk pajtohem me kete pretendim te AK-se edhe pse AK do te duhej te kerkonte nga ne sqarime per dokumentacionin perkates sipas nenit 72 te LPP-se, megjithate per te deshmuar qe ne i plotesojme kerkesat sipas dosjes se tenderit , edhe me larte e kemi paraqitur dokumentin deklaraten e pajtueshmerise ne Përputhshmëri me Rregulloren (EU) 2017/745 (MDR), dhe krejt ky sqarim eshte ne perputhje me nenin 72 te LPP-se.

Bazuar ne sqarimet e dhena si me larte, AK gjate fazes se vleresimit dhe rivleresimit te ofretave nuk ka zbatuar dispozitat e legjislacionit per prokurimin publik, per faktin se te gjitha ceshtjet te cilat nderlidhen me certifikatat per standardet e cektuara si dhe ceshtjen e katalogut ka mundur dhe do te duhej qe paraprakisht para njoftimit mbi vendimin e AK-se te kerkonte sqarime ne pajtim me nenin 72 te LPP\_se.Andaj AK nuk mund të përdorë si bazë për shpalljen e ofertës si të papërgjegjshme, pa u respektuar ne ploteni dispozitat ligjore te percaktuara me legjislacionin per prokurimin publik.

Autoriteti kontraktues gjate vleresimit dhe krahasimit te tendereve ka bere shkelje ligjore te dispozitave te ketij ligji duke na eliminuar neve si GOE te pergjegjshem dhe duke rekomanduar per dhenie te kontrates një GOE te papergjegjshem, prandaj me qellim qe te evitohet kjo shkelje e AK-se dhe te përmirësohet vendimi i tij, ne i kemi ofruar te gjitha sqarimet dhe faktet me te cilat deshmojme qe i plotesojme te gjitha kerkesat e dosjes se tenderit.

Andaj arsyet dhe faktet e paraqitura më lartë, dhe për shkak që mos të dëmtohet buxheti i QENDRES KLINIKE STOMATOLOGJIKE UNIVERSITARE TE KOSOVËS ne vlerën: **442,938.52 Euro**, duke u bazuar në provat e paraqitura nga ana e jonë , kërkojmë nga Paneli Shqyrtues të nxjerr:

### VENDIM

- I. APROVOHET SI E BAZUAR ANKESA e GOE VitaMed L.L.C & Hirano Mushroom L.L.C**
- II. ANULOHET B58-Njoftimi mbi vendimin e Autoritetit Kontraktues i dt: 15.05.2026 i dates 01.06.2026.**
- III. Lënda të shqyrtohet duke u bazuar në dispozitat ligjore të LPP-së, kërkesat e dosjes së tenderit e sidomos ato të specifikimit teknik, e më pas te shpallet FITUES GOE VitaMed L.L.C & Hirano Mushroom L.L.C.**

## **9. Dëmet materiale**

*Përshkruaj mënyrën se si shkelja e supozuar i ka shkakuar ose kërcënohet t'i shkaktojë dëme materiale parashtruesit të ankesës, ne rast se përfshini pretendime për kompensim.*

Dëmet materiale që na shkaktohen nëse ne nuk e marrim këtë kontratë janë të konsiderueshme si në fushën financiare, fitime të munguara si dhe shpenzime përgatitore për tenderim dhe kontratë.

## **10. Lista e dokumenteve (dëshmime) të bashkangjitura**

*Nëse aplikohet, bashkëngjitni Ankesës dokumentet e renditura më poshtë:*

- a) një kopje të publikimit të “Njoftimit për Kontratë” apo “Njoftimit për Konkurs të Projektimit.*
- b) një kopje të publikimit për “Njoftimin e Dhënies së Kontratës” apo “Njoftimin për Rezultatet e Konkursit të Projektimit” apo “Njoftimit për Anulim”.*
- c) një kopje të letrës së eliminimit të tenderuesit/kandidatit/ letrës se tenderuesit të pasuksesshëm/ letrës për mos para-kualifikim.*
- d) një kopje të procesverbalit të hapjes publike të tenderëve, nëse aplikohet,*
- e) bashkëngjit një kopje te vendimit te miratuar nga AK gjate kontekstit paraprak te zgjidhjes se mosmarrëveshjeve ne përputhje me nenin 108A te LPP-se,*
- f) Dëshminë e pagesës se tarifës se ankimit ne përputhje me nenin 118 te LPP-se, dhe*
- g) të gjitha korrespondencat e juaja me autoritetin kontraktues duke përfshirë e-mailat si dhe çdo informatë të shkruar që ka të bëjë me këtë aktivitet prokurimi, si dhe me secilin pretendim të paraqitur në ankesë.*

*\*\*\*Sipas Nenit 111.2 të LPP, Parashtruesi i ankesës, origjinalin e ankesës do t'ia dorëzojë OSHP-së dhe njëkohësisht një kopje do t'ia dërgojë në mënyrën më të shpejtë të mundshme Autoritetit Kontraktues.*