

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Слухові апарати, 1 найменування)

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі**:

Цифровий заушний слуховий апарат потужний із комп'ютерною настройкою (34671 Апарат слуховий заушний повітряної провідності) - 184 шт.

Спеціальні вимоги:

Назва вимоги	Значення вимоги
Призначаються для компенсації порушень слуху	80 - 100 дБ
Цифрова настройка слухових апаратів	Так
Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату	≥ 137 дБ SPL (IEC 118-0)
Максимальний рівень акустичного підсилення слухового апарату	≥ 72 дБ (IEC 118-0)
Еквівалентний рівень вхідного шуму	≤ 18 дБ SPL (IEC 118-0)
Нижня межа частотної смуги	≤ 100 Гц (НАІС, IEC 118-0)
Верхня межа частотної смуги	≥ 6100 Гц (НАІС, IEC 118-0)
Повітряно-цинковий елемент живлення (батарея)	Типорозмір 13 або 312
Кількість каналів (частотних смуг із незалежним встановленням параметрів компресії)	≥ 8
Наявність автоматичної системи пригнічення зворотного зв'язку для мінімізації «свисту» апарату	Так
Наявність автоматичної системи пригнічення шуму	Так
Покриття, що захищає від вологи	Так
Функція запису даних про роботу слухового апарату	Так
Наявність системи шумоподавлення	Так
Можливість зміни формули налаштування (NaI – NI, DSL V5 та інші)	Не менше 2-х
Термін гарантійного обслуговування	≥ 2 років
Виконання післягарантійного ремонту	Так
Комплект поставки:	
Слуховий апарат	1 шт.
Індивідуальна вушна вкладка	1 шт.
Повітряно-цинкові батареї	6 шт.
Інструкція користувача	1 шт.
Гарантійний талон	1 шт.

Особливі вимоги:

- дата виготовлення слухового апарату повинна бути не раніше 2022 року;

- наявність сервісного центру в м. Києві для виконання гарантійного та післягарантійного сервісу;

- учасник повинен надати необхідне програмне та апаратне обладнання для забезпечення бездротового (або кабельного без використання адаптерів, перехідників) налаштування слухових апаратів та його подальший супровід, враховуючи бінауральне слухопротезування, та навчити фахівців закладу охорони здоров'я м. Києва (не менше 2-х) налаштуванню слухових апаратів, які надійдуть до закладу охорони здоров'я, з видачою відповідного сертифікату;

- учасник забезпечує здійснення вхідного контролю запропонованого товару з відміткою – печаткою установи та підписом фахівця, який здійснював цей контроль, пройшов навчання на виробничій базі виробника цієї продукції та отримав відповідний сертифікат;

- учасник забезпечує виконання всіх етапів виготовлення індивідуальної вушної вкладки, а саме:

а) виготовлення зліпка лікарем сурдологом/отоларингологом, який пройшов навчання та отримав відповідний сертифікат;

б) виготовлення індивідуальної вкладки здійснюється з відповідного сертифікованого матеріалу, безпечного для здоров'я людини, та враховуючи особливості втрати слуху хворого;

в) термін виготовлення індивідуальної вушної вкладки не повинен перевищувати 7 днів, термін гарантії – не менше 6 місяців;

- виконання гарантійного ремонту повинно здійснюватися у терміни, що не перевищують 30 днів.

Для підтвердження відповідності особливим вимогам учасник надає гарантійний лист про їх виконання.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

3. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно

вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

5. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

1 553 756,72 грн (Один мільйон п'ятсот п'ятдесят три тисячі сімсот п'ятдесят шість гривень 72 копійки), з ПДВ.