

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Слухові апарати, 4 лота)

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

Лот 1 - 33185000-0 Слухові апарати - Цифровий заушний слуховий апарат середньої потужності із комп'ютерною настройкою (34671 Апарат слуховий заушний повітряної провідності) - 223 шт.

Спеціальні вимоги:

Назва вимоги	Значення вимоги
Призначаються для компенсації порушень слуху	$\geq 40 - 80$ дБ
Цифрова настройка слухових апаратів	Так
Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату	≥ 135 дБ SPL (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Максимальний рівень акустичного підсилення	≥ 62 дБ (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Еквівалентний рівень вхідного шуму	≤ 19 дБ SPL (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Нижня межа частотної смуги	≤ 140 Гц (НАІС, IEC118-0 або IEC 60118-0)
Верхня межа частотної смуги	≥ 6500 Гц (НАІС, IEC 118-0 IEC 60118-0)
Повітряно-цинковий елемент живлення (батарея)	Типорозмір 13 або 312
Кількість каналів (частотних смуг з незалежним встановленням параметрів компресії)	≥ 8
Наявність автоматичної системи пригнічення зворотного зв'язку для мінімізації «свисту» апарату	Так
Наявність автоматичної системи управління адаптацією	Так
Можливість виконання аудіограми in situ	Так
Частотна компресія	Так
Наявність системи шумоподавлення	Так
Регулятор гучності у вигляді 2-х окремих кнопок для зміни гучності, заглушення апарату або перемикання програми	Так
Можливість зміни формули налаштування (NaI-NI, NaI-NL2, DSL V5 та інш.)	Не менше 4-х
Наявність гідрофобного покриття, ступінь захисту не нижче - IP68	Так
Термін гарантійного обслуговування	≥ 2 років
Виконання післягарантійного ремонту	Так



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4568 від 07.05.2024

Комплект поставки: Слуховий апарат	1 шт.
Індивідуальна вушна вкладка або забезпечення можливості проведення відкритого слухопротезування	1 шт.
Повітряно-цинкові батарейки	6 шт.
Інструкція користувача	1 шт.
Гарантійний талон	1 шт.

Лот 2 - 33185000-0 Слухові апарати - Цифровий заушний слуховий апарат потужний із комп'ютерною настройкою (34671 Апарат слуховий заушний повітряної провідності) - 125 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 або IEC 60118-0)
Максимальний рівень акустичного підсилення слухового апарату	≥ 72 дБ (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Еквівалентний рівень вхідного шуму	≤ 18 дБ SPL (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Нижня межа частотної смуги	≤ 100 Гц (НАІС, IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Верхня межа частотної смуги	≥ 6100 Гц (НАІС, IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Повітряно-цинковий елемент живлення (батарейка)	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 управління адаптацією	Так
Можливість виконання аудіограми in situ	Так
Частотна компресія	Так
Наявність системи шумоподавлення	Так
Можливість зміни формули налаштування (NaI-NI, NaI-NL2, DSL V5 та інш.)	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 батарейки	6 шт.
Інструкція користувача	1 шт.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4568 від 07.05.2024

Гарантійний талон	1 шт.
-------------------	-------

Лот 3 - 33185000-0 Слухові апарати - Цифровий заушний слуховий апарат надпотужний із комп'ютерною настройкою (34671 Апарат слуховий заушний повітряної провідності) - 75 шт.

Спеціальні вимоги:

Назва вимоги	Значення вимоги
Призначається для компенсації порушень слуху	95-110 дБ
Цифрова настройка слухових апаратів	Так
Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату	≥ 139 дБ SPL (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Максимальний рівень акустичного підсилення	≥ 82 дБ (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Еквівалентний рівень вхідного шуму	≤ 19 дБ SPL (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Нижня межа частотної смуги	≤ 100 Гц (НАІС, IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Верхня межа частотної смуги	≥ 6500 Гц (НАІС, IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Повітряно-цинковий елемент живлення (батарея)	Типорозмір 13
Кількість каналів (частотних смуг з незалежним встановленням параметрів компресії)	≥ 6
Наявність автоматичної системи усунення зворотного зв'язку для мінімізації «свисту» апарату	Так
Наявність автоматичної системи управління адаптацією	Так
Можливість виконання аудіограми in situ	Так
Частотна компресія	Так
Наявність системи шумоподавлення	Так
Можливість зміни формули налаштування (NaI-NI, NaI-NL2, DSL V5 та інш.)	Не менше 4-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.

Лот 4 - 33185000-0 Слухові апарати - Цифровий заушний слуховий апарат ультрапотужний із комп'ютерною настройкою (34671 Апарат слуховий заушний повітряної провідності) - 17 шт.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4568 від 07.05.2024

Спеціальні вимоги:

Назва вимоги	Значення вимоги
Призначається для компенсації порушень слуху	Не менше 120 дБ
Цифрова настройка слухових апаратів	Так
Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату	≥ 146 дБ SPL (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Максимальний рівень акустичного підсилення	≥ 87 дБ (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Еквівалентний рівень вхідного шуму	≤ 19 дБ SPL (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Нижня межа частотної смуги	≤ 100 Гц (НАІС, IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Верхня межа частотної смуги	≥ 6000 Гц (НАІС, IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Повітряно-цинковий елемент живлення (батарея)	Типорозмір 675
Кількість каналів (частотних смуг з незалежним встановленням параметрів компресії)	≥ 8
Можливість зовнішнього контролю стану апарату батьками / вихователями (світлодіодний індикатор стану, пульт керування СА (опція), програмне забезпечення для контролю СА зі смартфона)	Так
Наявність автоматичної системи пригнічення зворотного зв'язку для мінімізації «свисту» апарату	Так
Можливість пошуку СА за допомогою програмного забезпечення смартфона	Так
Наявність функції виділення мови на тлі шуму	Так
Можливість віддаленої корекції налаштувань	Так
Частотна компресія	Так
Наявність програмованого регулятора гучності з можливістю блокування	Так
Можливість підтримки формули налаштування DSL V5	Не менше 4-х
Термін гарантійного обслуговування	≥ 2 років
Виконання післягарантійного ремонту	Так
Комплект поставки: Слуховий апарат Індивідуальна вушна вкладка Повітряно-цинкові батареї Інструкція користувача Гарантійний талон	1 шт. 1 шт. 6 шт. 1 шт. 1 шт.

Особливі вимоги:

- дата виготовлення слухового апарату повинна бути не раніше 2023 року;



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4568 від 07.05.2024

- 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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4568 від 07.05.2024

вимог замовника (інструкції із застосування 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 27.12.2024. 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. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

7. 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 предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

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

.....
(П.І.Б.)

(підпис)

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».

ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4568 від 07.05.2024



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

3 725 258,52 грн (Три мільйони сімсот двадцять п'ять тисяч двісті п'ятдесят вісім гривень 52 копійки), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 671 940,27 грн (Один мільйон шістсот сімдесят одна тисяча дев'ятсот сорок гривень 27 копійок);

лот 2 - 755 836,25 грн (Сімсот п'ятдесят п'ять тисяч вісімсот тридцять шість гривень 25 копійок);

лот 3 - 746 325,00 грн (Сімсот сорок шість тисяч триста двадцять п'ять гривень 00 копійок);

лот 4 - 551 157,00 грн (П'ятсот п'ятдесят одна тисяча сто п'ятдесят сім гривень 00 копійок).



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4568 від 07.05.2024