**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Мовні процесори, 2 лота)**

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

Лот 1 - 33185200-2 Кохлеарні імплантати - Мовний процесор для системи кохлеарної імплантації Med-EL, або еквівалент (47374 Звуковий процесор для системи кохлеарної імплантації) - 5 шт.

|  |
| --- |
| Кількість - 5 шт. |
| *Технічні вимоги до мовного процесора кохлеарної системи Med-El, або еквівалент* |
| *Мовний процесор:* |
| * цифровий процесор; * завушний варіант мовного процесора; * можливість живлення мовного процесора від повітряно-цинкових елементів живлення; * можливість живлення мовного процесора від акумуляторів; * всенаправлений мікрофон; * можливість використання мовного процесора всіма групами пацієнтів; * кількість програм - не менше 4-х; * наявність пульта дистанційного керування; * сумісність з імплантами Med-El Combi40+, Med-El Pulsar, Med-El SonataTi100, або еквівалент |
| *Додаткові вимоги:* |
| * гарантійне обслуговування та ремонт мовного процесора – не менше 3-х років з моменту встановлення; * ремонт або заміна здійснюються в терміни, що не перевищують 14 днів, а в разі потреби відправити товар для тестування виробнику - 30 днів. |

Лот 2 - 33185200-2 Кохлеарні імплантати - Мовний процесор для системи кохлеарної імплантації Cochlear, або еквівалент (47374 Звуковий процесор для системи кохлеарної імплантації) - 1 шт.

|  |
| --- |
| Кількість - 1 шт. |
| *Технічні вимоги до мовного процесора кохлеарної системи Cochlear, або еквівалент* |
| *Мовний процесор:* |
| * цифровий процесор; * завушний варіант мовного процесора; * можливість живлення мовного процесора від повітряно-цинкових елементів живлення; * можливість живлення мовного процесора від акумуляторів; * 2 всенаправлених мікрофони; * можливість використання мовного процесора всіма віковими групами пацієнтів; * наявність пристрою дистанційного керування; * кількість програм - не менше 4-х; * сумісність з імплантами Cochlear, або еквівалент |
| *Додаткові вимоги:* |
| * гарантійне обслуговування та ремонт мовного процесора – не менше 3-х років з моменту встановлення; * ремонт або заміна здійснюються в терміни, що не перевищують 14 днів, а в разі потреби відправити товар для тестування виробнику - 30 днів. |

*Особливі вимоги:*

- дата виготовлення мовного процесора повинна бути не раніше 2021 року;

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

- учасник повинен забезпечити програмним, апаратним забезпеченням та його супроводом, навчити фахівців закладу охорони здоров’я м. Києва (не менше 2-х) налаштуванню мовних процесорів, які надійдуть до закладу охорони здоров’я, та подальшому переналаштуванню системи кохлеарної імплантації з видачею відповідного сертифікату;

- виконання гарантійного ремонту здійснюється в 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, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання тендерної пропозиції. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз’яснення щодо його відсутності.

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

4. Товар може бути вітчизняного або іноземного виробництва та повинен відповідати вимогам ДСТУ ISO, зазначеним у сертифікаті відповідності. Для підтвердження учасник надає копію сертифікату відповідності.

5. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за якісними критеріями та технічними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист-підтвердження щодо відповідності заявленим характеристикам.

6. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

7. 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.

8. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

9. 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)  (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:**

**1 729 500,00 грн** (Один мiльйон сiмсот двадцять дев`ять тисяч п`ятсот гривень 00 копiйок), **з ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 1 305 000,00 грн (Один мiльйон триста п`ять тисяч гривень 00 копiйок), з ПДВ;

лот 2 - 424 500,00 грн (Чотириста двадцять чотири тисячi п`ятсот гривень 00 копiйок), з ПДВ.