**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Cлухові апарати, 3 лота)**

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

Лот 1 - 33185000-0 Слухові апарати - Цифровий завушний слуховий апарат середньої потужності із комп'ютерною настройкою (41207 Слуховий апарат цифровий) - 420 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| Назва вимоги | Значення вимоги |
| Призначаються для компенсації порушень слуху | ≥ 40 - 80 дБ |
| Цифрова настройка слухових апаратів | Так |
| Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату | ≥ 135 дБ SPL (IEC 118-0) |
| Максимальний рівень акустичного підсилення | ≥ 62 дБ (IEC 118-0) |
| Еквівалентний рівень вхідного шуму | ≤ 19 дБ SPL (IEC 118-0) |
| Нижня межа частотної смуги | ≤ 100 Гц (HAIC, IEC 118-0) |
| Верхня межа частотної смуги | ≥ 6500 Гц (HAIC, 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 управління адаптацією | Так |
| Можливість виконання аудіограми in situ | Так |
| Частотна компресія | Так |
| Наявність системи шумоподавлення | Так |
| Можливість зміни формули настройки (NaI – NI, NaI – NL2, DSL V5 та інші) | Не менше 4-х |
| Термін гарантійного обслуговування | ≥ 2 років |
| Виконання післягарантійного ремонту | Так |
| Комплект поставки:  Слуховий апарат  Індивідуальна вушна вкладка або забезпечення можливості проведення відкритого слухопротезування  Повітряно-цинкові батарейки  Інструкція користувача  Гарантійний талон | 1 шт.  1 шт.  6 шт.  1 шт.  1 шт. |

Лот 2 - 33185000-0 Слухові апарати - Цифровий завушний слуховий апарат потужний із комп'ютерною настройкою (41207 Слуховий апарат цифровий) - 200 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| Назва вимоги | Значення вимоги |
| Призначаються для компенсації порушень слуху | 80 - 100 дБ |
| Цифрова настройка слухових апаратів | Так |
| Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату | ≥ 138 дБ SPL (IEC 118-0) |
| Максимальний рівень акустичного підсилення слухового апарату | ≥ 73 дБ (IEC 118-0) |
| Еквівалентний рівень вхідного шуму | ≤ 18 дБ SPL (IEC 118-0) |
| Нижня межа частотної смуги | ≤ 100 Гц (HAIC, IEC 118-0) |
| Верхня межа частотної смуги | ≥ 6900 Гц (HAIC, 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 управління адаптацією | Так |
| Можливість виконання аудіограми in situ | Так |
| Частотна компресія | Так |
| Наявність системи шумоподавлення | Так |
| Можливість зміни формули настройки (NaI – NI, NaI – NL2, DSL V5 та інші) | Не менше 4-х |
| Термін гарантійного обслуговування | ≥ 2 років |
| Виконання післягарантійного ремонту | Так |
| Комплект поставки:  Слуховий апарат  Індивідуальна вушна вкладка  Повітряно-цинкові батарейки  Інструкція користувача  Гарантійний талон | 1 шт.  1 шт.  6 шт.  1 шт.  1 шт. |

Лот 3 - 33185000-0 Слухові апарати - Цифровий завушний слуховий апарат надпотужний із комп'ютерною настройкою (41207 Слуховий апарат цифровий) - 138 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| Назва вимоги | Значення вимоги |
| Призначаються 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) |
| Максимальний рівень акустичного підсилення | ≥ 82 дБ (IEC 118-0) |
| Еквівалентний рівень вхідного шуму | ≤ 19 дБ SPL (IEC 118-0) |
| Нижня межа частотної смуги | ≤ 100 Гц (HAIC, IEC 118-0) |
| Верхня межа частотної смуги | ≥ 6500 Гц (HAIC, IEC 118-0) |
| Повітряно-цинковий елемент живлення (батарея) | Типорозмір 13 |
| Кількість каналів (частотних смуг із 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 настройки (NaI – NI, NaI – NL2, DSL V5 та інші) | Не менше 4-х |
| Термін гарантійного обслуговування | ≥ 2 років |
| Виконання післягарантійного ремонту | Так |
| Комплект поставки:  Слуховий апарат  Індивідуальна вушна вкладка  Повітряно-цинкові батарейки  Інструкція користувача  Гарантійний талон | 1 шт.  1 шт.  6 шт.  1 шт.  1 шт. |

*Особливі вимоги:*

- дата виготовлення слухового апарату повинна бути не раніше 2021 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, 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 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).

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:**

**4 811 398,38 грн** (Чотири мiльйони вiсiмсот одинадцять тисяч триста дев`яносто вiсiм гривень 38 копiйок), **з ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 2 600 228,40 грн (Два мiльйони шiстсот тисяч двiстi двадцять вiсiм гривень 40 копiйок), з ПДВ;

лот 2 - 1 184 490,00 грн (Один мiльйон сто вiсiмдесят чотири тисячi чотириста дев`яносто гривень 00 копiйок), з ПДВ;

лот 3 - 1 026 679,98 грн (Один мiльйон двадцять шiсть тисяч шiстсот сiмдесят дев`ять гривень 98 копiйок), з ПДВ.