

**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'ютерним налаштуванням (34671 Апарат слуховий заушний повітряної провідності) - 244 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	≤ 100 Гц (HAIC, IEC118-0 або IEC 60118-0)
Верхня межа частотної смуги	≥ 6500 Гц (HAIC, IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Повітряно-цинковий елемент живлення (батарейка)	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
Можливість зміни формули налаштування (NaI-NI, NaI-NL2, DSL V5 та інші)	Не менше 4-х
Термін гарантійного обслуговування (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист)	≥ 2 років
Виконання післягарантійного ремонту (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист)	Так

Комплект поставки (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист):	
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'ютерним налаштуванням (34671 Апарат слуховий заушний повітряної провідності) - 127 шт.

Спеціальні вимоги:

Назва вимоги	Значення вимоги
Призначаються для компенсації порушень слуху	$\geq 80-100$ дБ
Цифрова настройка слухових апаратів	Так
Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату	≥ 138 дБ SPL (IEC 118-0 або IEC 60118-0)
Максимальний рівень акустичного підсилення слухового апарату	≥ 73 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	≥ 6900 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 інші)	Не менше 4-х
Термін гарантійного обслуговування (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист)	≥ 2 років
Виконання післягарантійного ремонту (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист)	Так
Комплект поставки (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист): Слуховий апарат	1 шт.

Індивідуальна вушна вкладка	1 шт.
Повітряно-цинкові батарейки	6 шт.
Інструкція користувача	1 шт.
Гарантійний талон	1 шт.

Лот 3 - 33185000-0 Слухові апарати - Цифровий заушний слуховий апарат надпотужний із комп'ютерним налаштуванням (34671 Апарат слуховий заушний повітряної провідності) - 43 шт.

Спеціальні вимоги:

Назва вимоги	Значення вимоги
Призначається для компенсації порушень слуху	$\geq 95-110$ 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 (батарейка)	Типорозмір 13
Кількість каналів (частотних смуг з незалежним встановленням параметрів компресії)	≥ 8
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 інші)	Не менше 4-х
Термін гарантійного обслуговування (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист)	≥ 2 років
Виконання післягарантійного ремонту (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист)	Так
Комплект поставки (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист): Слуховий апарат Індивідуальна вушна вкладка Повітряно-цинкові батарейки Інструкція користувача Гарантійний талон	 1 шт. 1 шт. 6 шт. 1 шт. 1 шт.

Лот 4 - 33185000-0 Слухові апарати - Цифровий заушний слуховий апарат ультрапотужний із комп'ютерним налаштуванням (34671 Апарат слуховий заушний повітряної провідності) - 19 шт.

Спеціальні вимоги:

Назва вимоги	Значення вимоги
Призначається для компенсації порушень слуху	$\geq 100-120$ 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)	≥ 6
Можливість зовнішнього контролю стану апарату батьками / вихователями (світлодіодний індикатор стану, пульт керування слуховим апаратом (опція), програмне забезпечення для контролю слуховим апаратом зі смартфона)	Так
Наявність автоматичної системи пригнічення зворотного зв'язку для мінімізації «свисту» апарату	Так
Можливість пошуку слухового апарату 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 (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист)	≥ 2 років
Виконання післягарантійного ремонту (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист)	Так

Комплект поставки (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист):	
Слуховий апарат	1 шт.
Індивідуальна вушна вкладка	1 шт.
Повітряно-цинкові батарейки	6 шт.
Інструкція користувача	1 шт.
Гарантійний талон	1 шт.

Особливі вимоги:

- дата виготовлення слухового апарату повинна бути не раніше 2024 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 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 19.12.2025. 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) за формою 2.

Форма 2

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

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

посада уповноваженої особи
учасника

м.п. * підпис

прізвище, ініціали

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

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

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

3 297 940,69 грн (Три мільйона двісті дев'яносто сім тисяч дев'ятсот сорок гривень 69 копійок), з ПДВ.