

**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 імпланти - Мовний процесор для системи кохлеарної імплантації Med-EL, або еквівалент (47374 Звуковий процесор для системи кохлеарної імплантації) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Кількість - 1 шт.
<i>Технічні вимоги до мовного процесора для системи кохлеарної імплантації Med-EL, або еквівалент</i>
<i>Мовний процесор:</i>
✓ цифровий процесор; ✓ заушний 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 (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист); ✓ кількість програм - не менше 4-х; ✓ наявність пульта дистанційного керування; ✓ сумісність з імплантами Med-El Combi40+, Med-ElPulsar, Med-El SonataTi100, або еквівалент (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист).
<i>Додаткові вимоги (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист):</i>
✓ 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 імпланти - Мовний процесор для системи кохлеарної імплантації Cochlear, або еквівалент (47374 Звуковий процесор для системи кохлеарної імплантації) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Кількість - 3 шт.
<i>Технічні вимоги до мовного процесора для системи кохлеарної імплантації Cochlear, або еквівалент</i>
<i>Мовний процесор:</i>
✓ цифровий процесор; ✓ заушний 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 (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист); ✓ наявність пристрою дистанційного керування; ✓ кількість програм - не менше 4-х; ✓ сумісність з імплантами Cochlear, або еквівалент(для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист).
<i>Додаткові вимоги (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист):</i>
✓ 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 2024 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 систем 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 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

м.п. * підпис

прізвище, ініціали

учасника

* 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:

1 865 984,49 грн (Один мільйон вісімсот шістдесят п'ять тисяч дев'ятсот вісімдесят чотири гривні 49 копійок), з ПДВ.