

Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі технічна специфікація

I. Предмет закупівлі

Назва предмета закупівлі	Аудіометр / Аудіометр чистих тонів; Аудіометр-імпедансметр / Аудіометр імпедансний
Код ДК 021:2015	33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	33121400-8 - Аудіометри
НК 024:2023	37503 – Аудіометр чистих тонів 36717 – Аудіометр імпедансний
НК 031:2024	Z12140302 – Обладнання для аудіометрії викликаного потенціалу Z14129005 – Пристрої для вимірювання імпедансу слухової системи
Кількість	Аудіометр / Аудіометр чистих тонів – 1 штука ; Аудіометр-імпедансметр / Аудіометр імпедансний - 1 штука
Місце поставки товару	вул. Київська, 56, м. Прилуки, Чернігівська область, 17500
Строк поставки товару	до 22 грудня 2025 року включно

II. Загальні вимоги ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічній специфікації та вимогам, встановленим у даному додатку до Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником товару, що викладені у даному додатку до Документації, повинна бути обов'язково підтверджена шляхом надання відповідного підтвердження з додаванням технічного документу виробника, що підтверджує таку відповідність або надання заповненої таблиці, наведеної нижче, з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов,

або інших технічних документів українською мовою в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати оригінал, або завірениу копію декларації про відповідність або сертифікату відповідності (або витягів з них), або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, на кожен складову запропонованого комплексу.

3. Учасник процедури закупівлі повинен забезпечити навчання працівників Замовника по користуванню, доставку, налагодження та введення в експлуатацію товару (на підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист у складі тендерної пропозиції).

4. Учасник процедури закупівлі повинен надати інструкцію з експлуатації (застосування, використання) українською мовою.

5. Учасник процедури закупівлі повинен надати гарантійний лист щодо наявності сервісного центру на території України та спеціаліста по гарантійному обслуговуванню.

6. Учасник процедури закупівлі повинен надати гарантійний лист, що гарантійний термін обслуговування становить не менше 12 місяців, з моменту введення Товару в експлуатацію.

7. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати на кожен складову запропонованого товару, що є предметом даної процедури закупівлі, оригінал або завірениу копію листа виробника або його офіційного представника в Україні (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни, визначеною тендерною документацією даної процедури закупівлі.

Гарантійний лист виробника повинен включати: повну назву учасника, адресуватися Замовнику, містити номер ідентифікатора закупівлі (Номер у Prozorro).

III. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ:

Аудіометр - Код НК 024:2023 37503 Аудіометр чистих тонів.

№ п/п	Найменування медико-технічних вимог	Значення	Відповідність, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів
-------	-------------------------------------	----------	--

			українською мовою в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій
1.	Технічні вимоги до аудіометра		
1.1.	Тональна порогова аудіометрія по повітряному звукопроведенню в діапазоні частот	від 125 до 8000 Гц	
1.2.	Діапазон регулювання інтенсивності тонального сигналу по повітряному звукопроведенню	від -10 до 120 дБ ВС на частотах 750 – 4000 Гц	
1.3.	Тональна порогова аудіометрію по кістковому звукопроведенню в діапазоні частот	від 250 до 8000 Гц	
1.4.	Діапазон регулювання інтенсивності тонального сигналу по кістковому звукопроведенню	від -10 до 70 дБ ВС на частотах 750 – 4000 Гц	
1.5.	Проведення мовної аудіометрії	Наявність	
1.6.	Відображення на кольоровому дисплеї аудіометра одночасно двох аудіограм	Наявність	
1.7.	Прямий друк аудіограм на зовнішній кольоровий принтер	Можливість	
1.8.	Види маскування – вузькосмуговий шум, широкосмуговий шум	Наявність	
1.9.	Вбудовані підсилювачі потужності вільного звукового поля для підключення до аудіометра звукових колонок	Наявність	
1.10.	Підключення до аудіометра комп'ютерної миші та клавіатури	Можливість	
1.11.	Збереження в пам'яті аудіометра інформації про пацієнтів та результатів досліджень	Наявність	
1.12.	Дискретність встановлення рівня чутності тональних сигналів - 1; 2 та 5 дБ	Наявність	
1.13.	Інтерфейсом Ethernet для передачі результатів тестування з аудіометра на персональний комп'ютер	Наявність	

IV. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ
Аудіометр-імпедансметр – код НК 024:2023 - 36717 Аудіометр імпедансний

№ п/п	Технічні вимоги	Параметри	Відповідність, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на відповідні
--------------	------------------------	------------------	--

			розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших технічних документів українською мовою в якому міститься ця інформація, разом з додаванням оригіналів таких документів (або витягів з документів), або їх завірених копій
1	Частоти зонduючого тону при тимпанометрії	226 Гц, 1000 Гц – додаткова опція	
2	Діапазон комплайнсу при тимпанометрії, не менше	від 0,1 мл до 8,0 мл при частоті зонduючого тону 226 Гц	
3	Система подачі повітря при тимпанометрії: діапазон вимірювання повітряного тиску, не менше	від +400 до – 600 даПа, обмеження по тиску: від +600 до – 800 даПа	
4	Режими швидкості подачі повітря при тимпанометрії	Автоматичний, мінімальний (50 даПа/с), середній (250 даПа/с), максимальний (більше 400 даПа/с):	
	Методи тестування акустичних рефлексів	Іпсілатерально, контралатерально	
5	Тип контралатерального навушника	DD45 або TDH39	
6	Діапазон інтенсивності сигналу реєстрації контралатеральних акустичних рефлексів, не менше	від 70 дБ ПС до 120 дБ ПС	
7	Діапазон інтенсивності сигналу реєстрації іпсілатеральних акустичних рефлексів, не менше	від 70 дБ ПС до 105 дБ ПС	
8	частоти, на яких проводиться реєстрація акустичного рефлексу, не менше	500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц	
9	Нормативні дані порогів акустичного рефлексу	Встановлення в налаштуваннях	

		фіксованих порогів акустичного рефлексу	
10	Наявність вбудованого принтера для друку результатів обстежень	Так	
11	Об'єм внутрішньої пам'яті	Не менше 8 Гб	
12	Наявність кольорового сенсорного дисплею розміром не менше 10"	Так	

У разі, якщо медико-технічні вимоги містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз «або еквівалент». «Або еквівалент» товару передбачає, що медико-технічні параметри та характеристики еквіваленту повинні відповідати вимогам, зазначеним у тендерній документації або мати не гірші показники, ніж зазначено у даній документації.

У разі коли вищенаведені характеристики предмета закупівлі містять чітке значення, слід розуміти їх у значенні «не гірше/не менше» вказаного.