**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

1. Товар, запропонований Учасником повинен відповідати вимогам діючого санітарного законодавства України. Для підтвердження Учасником надається копія висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. Для підтвердження учасник надає Cертифікат про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів з додатками та переліком слухових апаратів. Додатково подається декларація про відповідність.

3. Відповідність медико-технічних характеристик запропонованого Учасником товару медико-технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні сторінки технічних документів виробника (проспекту виробника та/або настанови з експлуатації та/або сторінку(и) технічного документу виробника (експлуатаційної документації: інструкції з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов мовою оригіналу та з перекладом на українську мову) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій.

4. 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. Гарантійний лист повинен включати: назву замовника, назву учасника, назву предмету закупівлі згідно оголошення, номер закупівлі та кількість.

5. Якщо учасник пропонує еквівалент зазначеної в технічних, якісних та кількісних характеристиках позиції товару, то учасник обов’язково повинен надати в тендерній пропозиції підтвердження, що запропонований еквівалент відповідає технічним, якісним та кількісним характеристикам замовника до предмета закупівлі тобто не гірший за технічними та якісними характеристиками, зокрема, але не виключно, надати:

* порівняльну таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника (інструкції з експлуатації або посібника користувача або проспекту або технічного опису або технічних умов або іншого технічного документу виробника українською або російською мовою);
* технічну документацію виробника (інструкцію з експлуатації або посібник користувача або проспект або технічний опису або технічних умов або іншого технічного документу виробника українською мовою та мовою оригіналу), на сторінку якої йде посилання;
* гарантійний лист від виробника, який підтверджує відповідність запропонованого еквіваленту технічним вимогам встановленим Замовником у Додатку 2 Тендерної документації, з обов’язковим зазначенням технічних характеристик, що вимагаються у Додатку 2 Тендерної документації.

6. Гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником повинен становити не менше 12 місяців, а також він повинен бути новим, та таким, що раніше не експлуатувався та не використовувався. Для підтвердження учасником надається гарантійний лист.

**Примітка. Посилання в тендерній документації на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як «або еквівалент».**

**В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – він повинен надати належним чином засвідченні копії документів, видані уповноваженими на це органами, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару, зазначеному у цій документації.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Слуховий апарат Xceed Play 2, BTE UP 675 2,4G 120 – 2 шт.  **(ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму)** [Тут https://dk21.dovidnyk.info/index.php?rozd=3318 про ℹ ДК 021:2015 ℹ](https://dk21.dovidnyk.info/index.php?rozd=3318) | | | |
|  | **Вимоги** | **Параметр, що вимагається Замовником** | **Параметр, що пропонується Учасником** |
| 1 | Призначаються для компенсації порушень слуху | до 120 дБ ВС |  |
| 2 | Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату (ВР ЗТ 90) | не менше 146 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 3 | Середній рівень вихідного звукового тиску слухового апарату (HFA-ВРЗТ90) | не менше 138 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 4 | Максимальний рівень акустичного підсилення | не менше 87 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 5 | HFA-Повне Акустичне Підсилення | не менше 77 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 6 | Еквівалентний рівень вхідного шуму | не більше 19 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 7 | Нижня межа частотної смуги | не вище 100 Гц |  |
| 8 | Верхня межа частотної смуги | не нижче 6 000 Гц |  |
| 9 | Кількість каналів обробки | ≥ 48 |  |
| 10 | Кількість смуг налаштувань | ≥ 12 |  |
| 11 | Програмування з використанням комп’ютера, дитячий алгоритм настроювання DSLv5.0 | Так |  |
| 12 | Система направленості - OpenSound Optimizer або краще | Так |  |
| 13 | Наявність функції підсилення басів | Так |  |
| 14 | Наявність автоматичної системи подавлення зворотного зв’язку для мінімізації "свисту" апарату | Так |  |
| 15 | Наявність вітрозахисту | Так |  |
| 16 | Наявність системи подавлення шуму | Так |  |
| 17 | Гармонічні спотворення на частоті 500 Гц | не більше 11 % |  |
| 18 | Гармонічні спотворення на частоті 800 Гц | не більше 2 % |  |
| 19 | Гармонічні спотворення на частоті 1600 Гц | не більше 3 % |  |
| 20 | Елемент живлення розміру 675 | Так |  |
| 21 | Типовий струм споживання | не більше 1,8 мА |  |
| 22 | Строк служби батареї (вирахуваний) | не менше 370 годин |  |
| 23 | FM сумісність | Так |  |
| 24 | Бімодальна панель налаштування | Так |  |
| 25 | Захищеність корпусу від потрапляння вологи, сміття та пилу | Не нижче стандарту IP68 |  |
| 26 | Сертифікат відповідності Технічного регламенту щодо медичних виробів | Наявність |  |
| 27 | Комплект поставки до кожної одиниці:  Слуховий апарат - 1 шт.  Індивідуальна вушна вкладка - 1 шт.  Батарейка для слухового апарату № 675 6 шт.  Інструкція користувача - 1 шт.  Гарантійний талон - 1 шт. | Так |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Апарат слуховий завушний OTICON MORE 1 MINIRITE R – 2 шт.  **(ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму)** | | | |
|  | **Вимоги** | **Параметр, що вимагається Замовником** | **Параметр, що пропонується Учасником** |
| 1 | Призначаються для компенсації порушень слуху | до 100 дБ ВС |  |
| 2 | Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату (ВРЗТ 90) | не менше 132 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 3 | Середній рівень вихідного звукового тиску слухового апарату (HFA-ВРЗТ90) | не менше 127 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 4 | Максимальний рівень акустичного підсилення | не менше 66 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 5 | HFA-Повне Акустичне Підсилення | не менше 61 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 6 | Еквівалентний рівень вхідного шуму | не більше 17 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 7 | Нижня межа частотної смуги | не вище 100 Гц |  |
| 8 | Верхня межа частотної смуги | не нижче 8 900 Гц |  |
| 9 | Кількість каналів обробки | не менше 64 |  |
| 10 | Кількість смуг налаштувань | не менше 24 |  |
| 11 | Програмування з використанням комп’ютера, дитячий алгоритм настроювання DSLv5.0 | Так |  |
| 12 | Система направленості - MoreSound Intelligence або краще | Так |  |
| 13 | Наявність функції підсилення басів | Так |  |
| 14 | Наявність автоматичної системи подавлення зворотного зв’язку для мінімізації "свисту" апарату | Так |  |
| 15 | Наявність вітрозахисту | Так |  |
| 16 | Наявність системи подавлення шуму | Так |  |
| 17 | Гармонічні спотворення на частоті 500 Гц | не більше 9 % |  |
| 18 | Гармонічні спотворення на частоті 800 Гц | не більше 6 % |  |
| 19 | Гармонічні спотворення на частоті 1600 Гц | не більше 3 % |  |
| 20 | Тип елементу живлення - акумулятор | так |  |
| 21 | Наявність зарядного пристрою | Так |  |
| 22 | Очікуваний час роботи акумулятора | не менше 24 годин |  |
| 23 | FM сумісність | Так |  |
| 24 | Захищеність корпусу від потрапляння вологи, сміття та пилу | Не нижче стандарту IP68 |  |
| 25 | Сертифікат відповідності Технічного регламенту щодо медичних виробів | Наявність |  |
| 26 | Комплект поставки до кожної одиниці:  Слуховий апарат - 1 шт.  Індивідуальна вушна вкладка Flex Mould 100 - 1 шт.  Зарядний пристрій SmartCharger miniRITE R - 1 шт.  Інструкція користувача - 1 шт.  Гарантійний талон - 1 шт. | Так |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Апарат слуховий завушний **Opn Play 2, MINIRITE 312 2,4G - 2 шт.**  **(ДК 021:2015 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму)** | | | |
|  | **Вимоги** | **Параметр, що вимагається Замовником** | **Параметр, що пропонується Учасником** |
| 1 | Призначаються для компенсації порушень слуху | до 100 дБ ВС |  |
| 2 | Максимальний рівень вихідного звукового тиску слухового апарату (ВР ЗТ 90) | не менше 132 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 3 | Середній рівень вихідного звукового тиску слухового апарату (HFA-ВРЗТ90) | не менше 127 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 4 | Максимальний рівень акустичного підсилення | не менше 66 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 5 | HFA-Повне Акустичне Підсилення | не менше 59 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 6 | Еквівалентний рівень вхідного шуму, ненаправлений режим | не більше 23 дБ РЗТ (ІЕС 60118-0) |  |
| 7 | Нижня межа частотної смуги | не вище 100 Гц |  |
| 8 | Верхня межа частотної смуги | не нижче 7 500 Гц |  |
| 9 | Кількість каналів обробки | ≥ 48 |  |
| 10 | Кількість смуг налаштувань | ≥ 12 |  |
| 11 | Програмування з використанням комп’ютера, дитячий алгоритм настроювання DSLv5.0 | Так |  |
| 12 | Система обробки звуку OpenSound Navigator  або краще | Так |  |
| 13 | Система боротьби з акустичним зворотним зв'язком OpenSound Optimizer або краще | Так |  |
| 14 | Наявність функції підсилення басів | Так |  |
| 15 | Наявність автоматичної системи подавлення зворотного зв’язку для мінімізації "свисту" апарату | Так |  |
| 16 | Наявність вітрозахисту | Так |  |
| 17 | Наявність системи подавлення шуму | Так |  |
| 18 | Максимальне шумоподавлення | не менше 3 дБ |  |
| 19 | Гармонічні спотворення на частоті 500 Гц | не більше 2 % |  |
| 20 | Гармонічні спотворення на частоті 800 Гц | не більше 2 % |  |
| 21 | Гармонічні спотворення на частоті 1600 Гц | не більше 3 % |  |
| 22 | Елемент живлення розміру 312 | Так |  |
| 23 | Типовий струм споживання | не більше 1,5 мА |  |
| 24 | Строк служби батареї (вирахуваний) | не менше 115 годин |  |
| 25 | FM сумісність | Так |  |
| 26 | Захищеність корпусу від потрапляння вологи, сміття та пилу | Не нижче стандарту IP68 |  |
| 27 | Сертифікат відповідності Технічного регламенту щодо медичних виробів | Наявність |  |
| 28 | Комплект поставки до кожної одиниці:  Слуховий апарат - 1 шт.  Індивідуальна вушна вкладка Flex Mould 100 - 1 шт.  Батарейка для слухового апарату № 312 - 6 шт.  Інструкція користувача - 1 шт.  Гарантійний талон - 1 шт. | Так |  |