**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «МИКОЛАЇВСЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ» МИКОЛАЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ СТРИЙСЬКОЇ РАЙОННОЇ РАДИ ЛЬВІВСЬКОЇ ОБЛАСТІ**

**«ЗАТВЕРДЖЕНО»**

**ПротоколУповноваженої особи**

*КНП «Миколаївська МЛ»*

*Одноріг Р.І..*

06.06.2023 № 1

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ (НОВА РЕДАКЦІЯ) ЗМІНИ**

по процедурі  **ВІДКРИТІ ТОРГИ з особливостями**

на закупівлю товару:

**Прилад для реєстрації отоакустичної емісії - Аудіометр код ДК 021:2015: 33120000-7: Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (НК 024:2019: 36908 - Отоакустичний інструмент емісії)**

**м. Миколаїв 2023р.**

**Додаток № 3 до тендерної документації**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та технічна специфікація до предмета закупівлі**

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі: Прилад для реєстрації отоакустичної емісії - Аудіометр ДК 021:2015, код 33120000-7: Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (НК 024:2019: 36908 - Отоакустичний інструмент емісії)**

1. 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 у складі тендерної пропозиції копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту (копії декларації та сертифікату відповідності).*

1. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені документацією торгів та пропозицією Учасника.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом даної процедури закупівлі, у кількості, та в терміни, визначені цим документацією торгів та пропозицією Учасника. Лист повинен бути виданий виробником (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційним представником в Україні або офіційним дистриб’ютором. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, а також назву предмета закупівлі.*

1. 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.

*На підтвердження Учасник повинен надати лист, в якому він повинен зазначити гарантійний термін (строк) експлуатації,запропонованого ним товару та відповідність іншим вимогам зазначеним в даному пункті*.

1. Наявність інструкції або експлуатаційно-технічної документації українською мовою.

*На підтвердження Учасник повинен надати інструкцію чи посібник з експлуатації.*

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико-технічним вимогам, викладеним у даному додатку до Тендерної документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим медико-технічним вимогам (опис предмета закупівлі), повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на сторінку відповідного документу: інструкції (керівництва, посібника) з експлуатації або технічного опису (специфікації) приладу, згідно форми, зазначеної у таблиці «Медико-технічні вимоги», з наданням у складі тендерної пропозиції зазначених документів, на які зроблено посилання. Відповідність вимогам щодо комплекту поставки підтверджується посиланням на відповідний гарантійний лист Учасника.*

1. Товар, запропонований Учасником, повинен мати сервісну підтримку в Україні.

*На підтвердження надати гарантійний лист про наявність сервісного центру та інженеру на території України.*

ДК 021:2015, код 33120000-7: Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Прилад для реєстрації отоакустичної емісії - Аудіометр) НК 024:2019: 36908 - Отоакустичний інструмент емісії

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Найменування предмету закупівлі | Од виміру | Кількість |
| 1 | Прилад для реєстрації отоакустичної емісії - Аудіометр | комп. | 1 |

**2. Медико технічні вимоги до приладу для реєстрації отоакустичної емісії**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Параметр/вимога** | **Значення параметру/вимоги** | **Відповідність (так/ні)**  **з обов’язковим посиланням на сторінку з технічної документації або посібника користувача** |
| Метод обстеження слуху | Отоакустична емісія продуктів спотворень DPOAE. |  |
| Тип приладу | портативний |  |
| Перевірка щільності встановлення вкладки у вусі, аналіз сигналу зворотнього зв’язку | наявність |  |
| Калібрування зонду в вусі | наявність |  |
| Рівні стимулу L2 DPOAE | не вужче, ніж в діапазоні від 30 до 65 дБ РЗТ |  |
| Розмір кроку | не більше ніж 5дБ |  |
| Частоти DPOAE f2 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 к Гц | наявність |  |
| Інтервал вимірювання DPOAE | 4096 подач |  |
| Одночасне вимірювання DPOAE на двох частотах f2 на одному вусі | наявність |  |
| Глибина модуляції DPOAE на частоті 1 кГц (1000 Гц) | 50 Гц |  |
| Глибина модуляції DPOAE на частоті 4000 Гц | 100 Гц |  |
| Можливість додавання модулю ТEOAЕ (ЗВОАЕ-  затриманої викликаної отоакустичної емісії) | Так |  |
| Живлення від батареї із можливістю  перезарядження | Наявність |  |
| Максимальний час заряджання батареї | Не більше ніж 2 години |  |
| Зовнішній принтер для прямого друку результатів вимірювань. | можливість доукомплектації |  |
| Кольоровий LCD сенсорний дисплей, розмір | Не менше 3,5" дюймів |  |
| Cтупінь захисту приладу (код IP), не менше | IP30 |  |
| **Комплект поставки** |  | **Відповідність (так/ні) щодо комплекту поставки**  **підтверджується гарантійним листом Учасника** |
| Електронний блок приладу (сам прилад) | 1 шт. |  |
| Вушний зонд для DPОАЕ | 1 шт. |  |
| Комплект аксесуарів та вушних вкладок, у т.ч для новонароджених | 1 шт |  |
| Кабель USB | 1 шт. |  |
| Програмне забезпечення на USB носії для зв’язку з персональним комп’ютером (ПК) | наявність |  |
| Блок живлення від мережі | 1 шт. |  |
| Сумка для перенесення | наявність |  |

У разі, якщо товар, представлений на процедуру закупівлі, не відповідає вимогам Замовника або Учасник не в змозі виконати умови поставки, висунуті Замовником, тендерна пропозиція такого Учасника відхиляється.

*У разі, якщо у Технічному завданні (ТЗ) міститься посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника − читати "або еквівалент".*

**Додаток № 4 до тендерної документації**

*«Проєкт договору подається окремим файлом»*