

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

## Інформація щодо процедур закупівель на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. **Найменування предмету закупівлі** – ДК 021:2015 - 33121400-8 Аудіометри - Прилад для реєстрації отоакустичної емісії (код НК 024:2023: 36717 Аудіометр імпедансний).
2. **Вид процедури закупівлі** - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2025-08-11-001164-а.
3. **Розмір бюджетного призначення** — 700 000,00 грн.
4. **Очікувана вартість предмета закупівлі** — 550 000,00 грн.
5. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

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

### I. Предмет закупівлі

Назва предмета закупівлі	6. ДК 021:2015 - 33121400-8 Аудіометри - Прилад для реєстрації отоакустичної емісії (код НК 024:2023: 36717 Аудіометр імпедансний).
Код ДК 021:2015	3120000-7 - Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	33121400-8 Аудіометри
НК 024:2023	36717 Аудіометр імпедансний
Кількість	1 штука
Місце поставки товару	10004, Україна, Житомирська область, м. Житомир, вул. Романа Шухевича, буд. 2-А
Строк поставки товару	до 10 вересня 2025 року включно

### II. Загальні вимоги

1. Товар повинен бути введений в обіг на території України та надаватися на ринку відповідно до вимог чинного законодавства. Для підтвердження учасник надає копію сертифікату відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів по класу Іаа (ПКМУ №753 від 02.10.2013 р.) та копію декларації відповідності вимогам технічного регламенту (виданої виробником або уповноваженим представником виробника).

2. 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 українською та мовою оригіналу) в якому міститься ця інформація разом з додаванням завірених його копій.

3. Товар повинен мати інструкцію з застосування/експлуатації українською мовою, зміст та маркування якої має відповідати вимогам, встановленим нормативно-правовими актами в сфері регулювання обігу медичних виробів.

Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування/експлуатації на запропонований Товар.

4. Товар повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2024 року, термін гарантійного обслуговування не менше 24 міс. Для підтвердження учасником надається гарантійний лист.

5. Обов'язкове надання гарантійного листа щодо забезпечення проведення навчання фахівців лікарні роботи на приладі.

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання здійснюється за рахунок Учасника. Для підтвердження учасником надається гарантійний лист.

7. 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, кількість згідно оголошення, номер закупівлі.

### III. Медико-технічні вимоги

№	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість
1	Прилад для реєстрації отоакустичної емісії	шт	1

№	Параметр, що вимагається Замовником	Відповідність «так» чи «ні»
1	Можливість проведення аудіологічного скринінгу новонароджених та дітей методом реєстрації затриманої викликаної отоакустичної емісії (ТЕОАЕ)	
2	Наявність скринінгових протоколів обстеження	
3	Кількість частот не менше 6	
4	Частотний діапазон не вужче 0.7 - 4 кГц	
5	Автоматична калібровка зонда в вусі	
6	Автоматичне визначення стану зонда в вусі	
7	Відображення результатів тестування на вбудованому кольоровому дисплеї	
8	С/Ш проходження: від 3 до 10 дБ	
9	Діапазон вимірювань від -30 дБ РЗТ до 100 дБ РЗТ	
10	Точність вимірювання $< \pm 3$ дБ	
11	Вбудована можливість USB-зв'язку для зарядки акумулятора і зв'язку з ПК на основі програм баз даних або додатковим принтером. Інтегрований бездротовий (Bluetooth® Class 2)	
12	Живлення від літій-іонного акумулятора ємністю не менше 1750 mAh	
13	Маса приладу з зондом не більше 210 г	
14	Час роботи на одному заряді не менше 500 тестів або 20 годин	
15	Прямий друк результатів обстеження на бездротовий термопринтер	

У разі наявності в даному документі посилань на конкретну марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «*або еквівалент*».