**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Cистеми кохлеарної імплантації, 2 лота)**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

Лот 1 - 33185200-2 Кохлеарні імплантати - Система кохлеарної імплантації, призначена для компенсації глухоти (35643 Система кохлеарної імплантації) - 2 шт.:

|  |
| --- |
| Втрата слуху понад 95 дБ в мовному діапазоні частот, з можливістю введення електродів у завиток не менше 15 мм, з товщиною імплантату не більше 4,5 мм та можливістю дистанційного керування |
| Кількість - 2 шт. |
| *Технічні характеристики* |
| *Мовний процесор:* |
| * цифровий процесор;
* завушний варіант мовного процесора;
* товщина процесора - не більше 10 мм;
* вага процесора з елементами живлення - не більше 13 г;
* можливість живлення мовного процесора від повітряно-цинкових елементів живлення;
* можливість живлення мовного процесора від акумуляторів;
* всенаправлений мікрофон;
* можливість використання мовного процесора всіма віковими групами пацієнтів;
* наявність пристрою дистанційного керування;
* кількість програм - не менше 4-х
 |
| *Імплантат:* |
| * біосумісність всіх матеріалів, з яких виготовлений імплантат;
* титановий корпус;
* можливість введення електрода в завиток на глибину не менше 15 мм;
* не менше 19 платинових електродів;
* довжина корпусу імплантату з котушкою - не більше 52 мм;
* ширина корпусу імплантату - не більше 31 мм;
* товщина корпусу імплантату - не більше 4,5 мм;
* вага імплантату - не більше 9 г;
* можливість проведення обстеження пацієнтів, що проімплантовані, на обладнанні ядерно-магнітного резонансу до 1,5 Тл без хірургічного втручання
 |
| *Додаткові вимоги* |
| * гарантія на частину, що імплантується (імплантат), повинна складати 10 років з моменту операції;
* гарантія на зовнішню частину, за винятком кабелів та елементів живлення, повинна

складати 3 роки з моменту встановлення;* гарантійний ремонт, післягарантійне обслуговування та сервісні роботи виконуються співробітниками фірми-постачальника та навченим спеціалістом, який має сертифікат фірми-виробника;
* наявність акумулятора до мовного процесору - не менше 2-х;
* наявність повітряно-цинкових елементів живлення - не менше 2-х;
* 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 імплантати - Система кохлеарної імплантації, призначена для компенсації глухоти (35643 Система кохлеарної імплантації) - 4 шт.:

|  |
| --- |
| Втрата слуху понад 95 дБ в мовному діапазоні частот, з прямим електродом, можливістю введення електродів у завиток не менше 25 мм та можливістю дистанційного керування |
| Кількість - 4 шт. |
| *Технічні характеристики* |
| *Мовний процесор:* |
| * цифровий процесор;
* завушний варіант мовного процесора;
* товщина процесора - не більше 10 мм;
* вага процесора з елементами живлення - не більше 13 г;
* можливість живлення мовного процесора від повітряно-цинкових елементів живлення;
* можливість живлення мовного процесора від акумуляторів;
* всенаправлений мікрофон;
* можливість використання мовного процесора всіма віковими групами пацієнтів;
* наявність пристрою дистанційного керування;
* кількість програм - не менше 4-х
 |
| *Імплантат:* |
| * біосумісність всіх матеріалів, з яких виготовлений імплантат;
* титановий корпус;
* можливість введення електрода в завиток на глибину не менше 25 мм;
* не менше 19 платинових електродів;
* загальна довжина корпусу імплантату з котушкою - не більше 52 мм;
* ширина корпусу імплантату - не більше 31 мм;
* вага імплантату - не більше 10 г;
* можливість проведення обстеження пацієнтів, що проімплантовані, на обладнанні ядерно-магнітного резонансу до 1,5 Тл без хірургічного втручання
 |
| *Додаткові вимоги* |
| * гарантія на частину, що імплантується (імплантат), повинна складати 10 років з моменту операції;
* гарантія на зовнішню частину, за винятком кабелів та елементів живлення, повинна складати 3 роки з моменту встановлення;
* гарантійний ремонт, післягарантійне обслуговування та сервісні роботи виконуються співробітниками фірми-постачальника та навченим спеціалістом, який має сертифікат фірми-виробника;
* наявність акумулятора до мовного процесора - не менше 2-х;
* наявність повітряно-цинкових елементів живлення - не менше 2-х;
* 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 2021 року;

- наявність сервісного центру в м. Києві для виконання гарантійного та післягарантійного сервісу;

- учасник повинен забезпечити програмним і апаратним забезпеченням та його супроводом, навчити фахівців закладу охорони здоров’я м. Києва (не менше 2-х) налаштуванню кохлеарних імплантів, які надійдуть до закладу охорони здоров’я, та подальшому переналаштуванню системи 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, запропоновані для цієї закупівлі, повинні бути введені в обіг та/або експлуатацію у законний спосіб на момент подання тендерної пропозиції. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу або лист-роз’яснення щодо його відсутності.

3. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

4. Товар може бути вітчизняного або іноземного виробництва та повинен відповідати вимогам ДСТУ ISO, зазначеним у сертифікаті відповідності. Для підтвердження учасник надає копію сертифікату відповідності.

5. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за якісними критеріями та технічними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист-підтвердження щодо відповідності заявленим характеристикам.

6. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

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.

8. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

9. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

**Форма тендерної пропозиції**

(назва процедури закупівлі)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № лоту/з/п | Найменування предмету закупівлі/товару | Торгівельна назва товару | Виробник, країна | Одиниця виміру | Кількість,од. |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (посада особи, що підписує форму) (підпис) | ( П.І.Б.)М. П.\*  |

\* 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:**

**3 963 843,28 грн** (Три мiльйони дев`ятсот шiстдесят три тисячi вiсiмсот сорок три гривнi 28 копiйок), **з ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 1 516 000,00 грн (Один мiльйон п`ятсот шiстнадцять тисяч гривень 00 копiйок), з ПДВ;

лот 2 - 2 447 843,28 грн (Два мiльйони чотириста сорок сiм тисяч вiсiмсот сорок три гривнi 28 копiйок), з ПДВ.