

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

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

Лот 1 - 33185200-2 Кохлеарні імпланти - Система кохлеарної імплантації, призначена для компенсації глухоти (35643 Система кохлеарної імплантації) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

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 - 3 шт.
<i>Технічні характеристики</i>
<i>Мовний процесор:</i>
<ul style="list-style-type: none">✓ 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
<i>Імплантат:</i>
<ul style="list-style-type: none">✓ 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
<i>Додаткові вимоги</i>
<ul style="list-style-type: none">✓ 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.

Лот 2 - 33185200-2 Кохлеарні імпланти - Система кохлеарної імплантації, призначена для компенсації глухоти (35643 Система кохлеарної імплантації) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

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.
<i>Технічні характеристики</i>
<i>Мовний процесор:</i>
<ul style="list-style-type: none">✓ 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
<i>Імплантат:</i>
<ul style="list-style-type: none">✓ 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
<i>Додаткові вимоги</i>
<ul style="list-style-type: none">✓ 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 медичного виробу повинна бути не раніше 2022 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 повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

3. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

5. 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.

6. 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:

5 971 850,85 грн (П'ять мільйонів дев'ятсот сімдесят одна тисяча вісімсот п'ятдесят гривень 85 копійок), з ПДВ, зокрема:
лот 1 - 2 809 921,65 грн (Два мільйони вісімсот дев'ять тисяч дев'ятсот двадцять одна гривня 65 копійок);
лот 2 - 3 161 929,20 грн (Три мільйони сто шістдесят одна тисяча дев'ятсот двадцять дев'ять гривень 20 копійок).