

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму  
(Система кохлеарної імплантації, призначена для компенсації глухоти  
(35643 Система кохлеарної імплантації) - 1 шт.)**

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

Система кохлеарної імплантації, призначена для компенсації глухоти  
(35643 Система кохлеарної імплантації) - 1 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 - 1 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Технічні характеристики:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <i>Мовний процесор:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- цифровий процесор;</li><li>- заушний варіант мовного процесора;</li><li>- товщина процесора - не більше 10 мм;</li><li>- вага процесора з елементами живлення - не більше 13 г;</li><li>- можливість живлення мовного процесора від повітряно-цинкових елементів живлення;</li><li>- можливість живлення мовного процесора від акумуляторів;</li><li>- всенаправлений мікрофон;</li><li>- можливість використання мовного процесора всіма віковими групами пацієнтів;</li><li>- наявність пристрою дистанційного керування;</li><li>- кількість програм - не менше 4-х.</li></ul> |
| <i>Імплантат:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- біосумісність всіх матеріалів, з яких виготовлений імплантат;</li><li>- титановий корпус;</li><li>- можливість введення електрода в завитку на глибину не менше 15 мм;</li><li>- не менше 19 платинових електродів;</li><li>- довжина корпусу імплантату з котушкою - не більше 52 мм;</li><li>- ширина корпусу імплантату - не більше 31 мм;</li><li>- товщина корпусу імплантату - не більше 4,5 мм;</li><li>- вага імплантату - не більше 9 г;</li><li>- можливість проведення обстеження пацієнтів, що проімплантовані, на</li></ul>                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| обладнанні ядерно-магнітного резонансу до 1,5 Тл без хірургічного втручання.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <i>Додаткові вимоги (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист):</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- гарантія на частину, що імплантується (імплантат), повинна складати 10 років з моменту операції;</li> <li>- гарантія на зовнішню частину, за винятком кабелів та елементів живлення, повинна складати 3 роки з моменту встановлення;</li> <li>- гарантійний ремонт, післягарантійне обслуговування та сервісні роботи виконуються співробітниками фірми-постачальника та навченим спеціалістом, який має сертифікат фірми-виробника;</li> <li>- наявність акумулятора до мовного процесору - не менше 2-х;</li> <li>- наявність повітряно-цинкових елементів живлення - не менше 2-х;</li> <li>- ремонт або заміна здійснюються в терміни, що не перевищують 14 днів, а в разі потреби відправити товар для тестування виробнику - 30 днів.</li> </ul> |

*Особливі вимоги:*

- дата виготовлення систем кохлеарної імплантації повинна бути не раніше 2025 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 систем кохлеарної імплантації, які надійдуть до закладу охорони здоров'я, та їх подальшому переналаштуванню, 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 повинні бути введені в обіг в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію відповідного документу (чи лист-роз'яснення щодо його відсутності) стосовно відповідності 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.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування українською мовою. Для підтвердження учасник надає копію інструкції з застосування медичних виробів.

3. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо строку поставки медичних виробів.

4. Учасник надає оригінал гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), що підтверджує можливість поставки товару, який є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

5. Запропонований товар повинен відповідати технічним, якісним та кількісним характеристиками, визначеним в документації. Для підтвердження відповідності учасник надає порівняльну 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 з перекладом на українську мову).

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/<br>з/п | Найменування предмета<br>закупівлі/товару | Торгівельна назва<br>товару | Виробник, країна | Одиниця<br>виміру | Кількість,<br>од. |
|----------------|-------------------------------------------|-----------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
|                |                                           |                             |                  |                   |                   |

посада уповноваженої особи  
учасника

м.п. \*

підпис

прізвище, ініціали

\* 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:**

**719 813,67 грн** (Сімсот дев'ятнадцять тисяч вісімсот тринадцять гривень 67 копійок), **без ПДВ.**