

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Система кохлеарної імплантації, призначена для компенсації глухоти
(35643 Система кохлеарної імплантації) - 2 шт.)**

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

Система кохлеарної імплантації, призначена для компенсації глухоти
(35643 Система кохлеарної імплантації) - 2 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 - 2 шт.
<i>Технічні характеристики:</i>
<i>Мовний процесор:</i>
- цифровий процесор; - заушний 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>
- біосумісність всіх матеріалів, з яких виготовлений імплантат; - титановий корпус; - можливість введення електрода в завитку 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 - від 9 до 9,5 г; - можливість проведення обстеження пацієнтів, що проімплантовані, на

обладнанні ядерно-магнітного резонансу до 1,5 Тл без хірургічного втручання.
<i>Додаткові вимоги (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист):</i>
- 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.

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/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, 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:

1 439 627,34 грн (Один мільйон чотириста тридцять дев'ять тисяч шістсот двадцять сім гривень 34 копійки), **без ПДВ.**