

№	Наименование товара и его медико-технические характеристики	Параметры, предлагаемые Поставщиком (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)*
1	Система реабилитации для пациентов с сенсоневральной тугоухостью четвертой степени и глухотой с речевым процессором заушного типа.	
	Модель:	
	Производитель и страна Происхождения:	
	Наличие авторизации завода-производителя:	
	Назначение: Комплекс лечебных, аппаратных и реабилитационных товаров и услуг для лечения детей с тяжёлой степенью сенсоневральной тугоухости и глухотой в возрасте от 1 года до 5 лет. Рекомендуемые возрастные ограничения должны быть указаны в технической документации на изделие и информация об эффективности импланта, в частности: отсутствия осложнений в достаточных выборках должна подтверждаться в авторитетных научных изданиях типа: «PubMed» или «Google Scholar» и сертификацией см.П.27.	
	Технические требования:	
1.	Система кохлеарной имплантации в составе: Многоканальный кохлеарный имплант с речевым процессором заушного типа;	
2.	Удароустойчивый корпус импланта из титана или его сплава отвечающего функциональному назначению товара, обеспечивающего фиксацию импланта (магнита) без использования бандажей и фиксирующих винтов и обеспечивающих соответствие по П.13; ¹	
3.	Толщина вставляемого внутреннего импланта не более 5,9 мм включая дополнительные крепления и устройства (при наличии);	
4.	Количество активных электродов, вводимых в улитку, на электродной решетке не менее 16;	
5.	Глубина погружения электронной решетки в улитку не менее 18 мм;	
6.	Количество дополнительных электродов за пределами улитки не менее 1;	
7.	Количество независимых источников тока для стимуляции не менее 16. Рассматриваются иные технологические решения если они обеспечивают выполнение изделием функционального назначения см. П. «Назначение»;	
8.	Тип электрода вводимого в улитку: - прямой, с возможностью извлечения без нарушения структур улитки и последующего повторного введения интраоперационно;	
9.	Аккумуляторный блок питания;	
10.	Пульт дистанционного управления (стример в качестве пульта дистанционного управления не рассматривается): 1. Возможность переключения до 4 программ прослушивания с помощью пульта; 2. Управление громкостью (> < или UP/Down); 3. Управление чувствительностью микрофона (> < или UP/Down); 4. Переключение на внешнее устройство; 5. Переключение на «Tele Coil»;	

¹ Анализ технологических решений безопасности при проведении МРТ показал, что технологии внешней фиксации импланта (специальные тугие повязки и бандажи) и фиксации на винтах не обеспечивают безопасную смещаемость и физиологичность импланта. Данные технологии не рассматриваются. Рассматриваются технологии при которых корпус полностью выполнен из титана или его сплавов.

	6. Проведение диагностики выхода из строя частей речевого процессора: - Передатчика; Кабеля передатчика; Аккумуляторного блока (степень заряда батареи); Аудиопроцессора (блока управления);	
11.	Возможность телеметрии электроники импланта;	
12.	Телеметрия нервного ответа или иные технологические решения обеспечивающие контроль: установки, эффективности стимуляции слухового нерва и ответа слуховых центров головного мозга, импеданса каждого канала, статуса импланта, расположения электрода в улитке, замыкания между каналами импланта интра -и постоперационные периоды. (рассмотрение приемлемости предлагаемой технологии будет рассматриваться Заказчиком на основании предоставленных участником документов);	
13.	Возможность проведения МРТ 1,5 Тл без извлечения магнита (проведение процедуры МРТ без каких либо вспомогательных устройств и условий) и МРТ 3,0 Тл с извлечением магнита;	
14.	Речевой процессор заушного типа;	
15.	Светодиодная индикация работы процессора и разряда батарей;	
16.	Частотный диапазон не уже чем от 150 Гц до 7 900 Гц;	
17.	Скорость стимуляции общая, не менее 31 500 Гц;	
18.	Скорость стимуляции на канал, не менее 900 Гц;	
19.	Магниты (Участник должен предоставить комплект магнитов обеспечивающих их замену по мере роста ребёнка в течение 10 лет);	
20.	Продолжительность работы от одного комплекта батарей не менее 3 дней (суток). Указать номинальную общую скорость стимуляции, при которой декларируется продолжительность работы батарей;	
21.	Предоставление дополнительного оборудования и инструментария, обеспечивающего проведение операций, подключение, работоспособность и настройку системы кохлеарной имплантации (1 комплект на 50 кохлеарных имплантов);	
	Требования по комплектации:	
22.	Комплектация системы кохлеарной имплантации: Участник должен специфицировать полную комплектацию системы и отдельно дополнительные комплектующие с указанием каталожных номеров оборудования и аксессуаров, входящих в базовую комплектацию системы, а также их количества. Комплектация системы должна включать все компоненты для обеспечения выполнения системой своего назначения (см. п. Назначение.) до истечения срока гарантии на имплант. Комплектация аксессуаров может быть иной, однако должна полностью обеспечивать выполнение функционального назначения оборудования без ухудшения его свойств согласно заявленному классу системы и используемых технологий.	
23.	Дополнительные комплектующие и аксессуары: принимая во внимание, что закупаемые изделия безвозмездно передаются в лечебные учреждения, участники должны включить в свое предложение дополнительные комплектующие и аксессуары:	
23.1.	Запасные кабеля разной длины (стандартный, средний и длинный) – 3 шт.;	
23.2.	Запасная антенна - 1 шт.;	
23.3.	Устройство крепления речевого процессора на одежде -1 шт. (предоставляется в случае если нет в базовой комплектации);	
23.4.	Запасной аккумулятор - 1 шт.	
24.	Система должна состоять исключительно из компонентов системы кохлеарного импланта, речевого процессора и аксессуаров, разработанных этим производителем.	
	Поставляемые товары должны соответствовать международным стандартам производства, товара и безопасности. Допускается предоставление сертификатов эквивалентных нижеуказанным стандартам (копии Сертификатов должны быть представлены в тендерном предложении и	

	заверены печатью Участника):	
25.	- Организации производства - ISO 9001:20XX, и товаров - ISO 13485:20XX;	
26.	- Соответствовать требованиям Европейского Союза, установленным в директиве 93/42/ЕЕС/ или 90/385/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования;	
27.	- Наличие FDA и CE mark на предлагаемую систему кохлеарной имплантации.	
28.	Регистрация: - К моменту поставки предлагаемая модель системы кохлеарной имплантации должна быть предварительно зарегистрирована в Государственном Унитарном Предприятии «Государственный Центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РУз (если подлежит по коду ТН ВЭД).	
	Документация:	
29.	Инструкция по эксплуатации на английском, а также узбекском или русском языках;	
	Инструкция по сервисному обслуживанию на русском или английском языке.	
30.	Гарантийный срок эксплуатации (после установки): - не менее 10 лет на имплант; - не менее 3 лет на речевой процессор; - не менее 12 мес на комплектующие и аксессуары.	
31.	Гарантийные случаи должны обслуживаться в авторизованном сервис центре завода изготовителя в Республике Узбекистан.	
32.	Наличие сервисного центра в Республике Узбекистан в г. Ташкенте, с предоставлением сертификатов (заверенных заводом производителем) и паспортных данных сертифицированных специалистов.	
33.	Сервисное обслуживание речевых процессоров. Наличие не менее 40 комплектов речевых процессоров в обменном фонде сервисной компании. Данные комплекты предназначены для временного пользования с последующим возвратом на время ремонта вышедшего из строя речевого процессора. Требование распространяется на все гарантийные и не гарантийные случаи.	
34.	Постгарантийное обслуживание: Участник должен гарантировать возможность обслуживания по дополнительному договору.	
35.	Гарантийные и постгарантийные обязательства Участника указанные выше, включая оригинал авторизации завода изготовителя, должны быть подтверждены оригиналом гарантии прилагаемой к пакету технических документов предложения.	
36.	Для стерильных компонентов системы и комплектующих имеющих срок годности: Стерильные изделия должны поставляться в индивидуальной стерильной упаковке: Срок годности: не менее 24 месяцев; Срок годности на дату поставки таких изделий должен составлять не менее 80% срока годности предусмотренного заводом изготовителем.	
37.	Обучение медицинского персонала:	
38.	Обучение должно включать теоретический и практический курс, охватывающий все необходимые вопросы диагностики, лечения, хирургической имплантации, и реабилитации при кохлеарной имплантации.	
39.	Обучение не менее 2 (подготовленных производителем) хирургов. Должен включать курс стажировки в международных ведущих клиниках с выдачей сертификата ;	
40.	Обучение не менее 2 (подготовленных производителем) сурдопедагогов Должен включать курс стажировки в международных ведущих клиниках с выдачей сертификата	
41.	Обучение не менее 2 (подготовленных производителем) аудиологов. Должен включать курс стажировки в международных ведущих клиниках с выдачей сертификата ;	
42.	Гарантия завода изготовителя на присутствие и участие сертифицированного хирурга представителя от Производителя при проведении всех операций	

	(авторизованного со стороны производителя хирурга);	
43.	Проведение хирургом представителем от Производителя мастер-класса на всех операциях;	
44.	Организация реабилитационного процесса пациентов после проведения операции по кохлеарной имплантации (Наличие программы реабилитации и раздаточных материалов для детей и родителей детей в количестве не менее 90% на узбекском и 10% на русском языке);	
45.	Оборудование и изделия должны быть новыми, ранее не использованными, не восстановленными и выпущенными не ранее 2021г.	

*Участник должен оформить таблицу соответствия техническому заданию. Напротив каждого параметра участником заполняется соответствующая ячейка с обязательным включением следующей информации:

1. Указать «Соответствует» или «Не соответствует» параметр предлагаемого товара требованию технического задания;
2. Указать конкретное значение параметра или функцию (по описанию в технической документации) предлагаемого товара, которое подтверждается технической документацией или номер сертификата, или иной комментарий по параметру. Если в технической документации нет информации по значению параметра, участник должен указать, что данной информации в документации нет и предоставить оригинал письма производителя с информацией по данному параметру. Непредставление информации может быть расценено, как несоответствие техническому заданию по данному пункту технического задания;
3. Указать наименование документа и страницу, в которой отражена информация указанная выше.

Участник в предложении должен предоставить оригинал таблицы технического соответствия с печатью и подписью, а также в виде файла в формате WORD.