



**O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASI IQTISODIY TARAQQIYOT
VA KAMBAG‘ALLIKNI QISQARTIRISH VAZIRLIGI HUZURIDAGI
“LOYIHALAR VA IMPORT KONTRAKTLARINI KOMPLEKS EKSPERTIZA QILISH MARKAZI”
DAVLAT UNITAR KORXONASI**

2022-yil 23 Май № 14/05-08/2-1940 100084, Toshkent, Amir Temur shoh ko‘chasi, 107-B

**Республиканский специализированный
научно-практический медицинский
центр Педиатрии
Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**по итогам проведения комплексной экспертизы
закупочной документации по тендеру**

Предмет закупки	Система кохлеарной имплантации (250 ед.)
Номер и дата заявления заказчика	№ 01/05-339 от 20.05.2022 г. (рег. № 36637 на сайте <i>control.expertcenter.uz</i>)
Заказчик	Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр Педиатрии Министерства здравоохранения Республики Узбекистан
Основание для закупки	Государственная программа по реализации Стратегию развития Нового Узбекистана на 2022-2026 годы, утвержденная Указом Президента Республики Узбекистан от 28.01.2022 г. УП № 60, План мер по усилению охраны материнства и детства в 2022-2026 годах, утвержденный постановлением Президента Республики Узбекистан от 25.04.2022 г. ПП № 216
Источник финансирования	Средства Государственного бюджета
Заявленная стартовая цена	2 250 000,0 Евро (без учета НДС)

Основание для проведения экспертизы Закон Республики Узбекистан «О государственных закупках», постановления Президента Республики Узбекистан от 08.01.2018 г. № ПП-3464 и от 20.02.2018 г. № ПП-3550

Сумма и дата оплаты экспертизы На бесплатной основе

По итогам проведения комплексной экспертизы проекта закупочной документации по тендеру на закупку 250 ед. системы кохлеарной имплантации, ГУП «Центр комплексной экспертизы проектов и импортных контрактов» при Министерстве экономического развития и сокращения бедности Республики Узбекистан (далее – Центр) сообщает, что по данной закупочной документации по электронному тендеру замечаний не имеется.

Учитывая, что заказчиком не представлено обоснование по количеству закупаемого товара, ответственность за обоснованность закупки остается за заказчиком. При этом, необходимо отметить, что данная закупка осуществляется в пределах выделенных бюджетных ассигнований (письмо Министерства финансов Республики Узбекистан от 27.01.2022г. № 05/28-01-01-32/249).

Принимая во внимание изложенное, заказчику необходимо провести закупочную процедуру в установленном законодательством порядке, обеспечив здоровую конкуренцию и широкое привлечение субъектов предпринимательства для участия в тендере путём размещения объявления о проведении тендерных торгов на специальном информационном портале, в средствах массовой информации и на официальном веб-сайте заказчика.

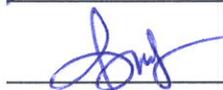
Также, после выставления объявления о тендере на специальном информационном портале, просим в течении 3-х календарных дней уведомить Центр (номер лота, ссылка на сайт и т.п.) для обеспечения участия, в том числе заинтересованных компаний, предоставивших свои коммерческие предложения Центру в ходе изучения конъюнктуры рынка.

Директор



М. Аллаберганов

Заместитель директора



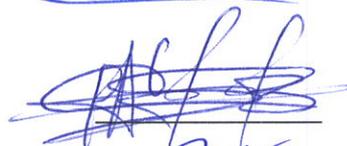
В. Исмаилов

Начальник управления



А. Далханов

Заместитель начальника управления



Р. Сайдакулов

Начальник отдела



А. Убайдуллаев

ТЕХНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Техническое задание на закупку систем кохлеарной имплантации в 2022г.

№	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. (Количество 250 шт.)	
	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.	
	Технические требования:	
1.	Система кохлеарной имплантации в составе: Многоканальный кохлеарный имплант с речевым процессором заушного типа;	
2.	Удароустойчивый корпус импланта из титана или аналогичного сплава отвечающего функциональному назначению товара;	
3.	Толщина вставляемого внутреннего импланта не более 5,9 мм (должна соответствовать наименьшему значению у предлагаемого производителя);	
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 независимых источников тока для стимуляции не менее 16. Рассматриваются иные технологические решения, в том числе технология последовательной стимуляции, если они обеспечивают выполнение изделием функционального назначения см. П. «Назначение»;	
7.	Тип электрода вводимого в улитку: - прямой, с возможностью извлечения без нарушения структур улитки и последующего повторного введения интраоперационно;	
8.	Аккумуляторный блок питания;	
9.	Пульт дистанционного управления (Рассматриваются иные технологические решения если они обеспечивают выполнение изделием функционального назначения согласно пункту «Назначение»): 1. Возможность переключения до 4 программ прослушивания с	

	<p>помощью пульта;</p> <p>2. Управление громкостью (> < или UP/Down);</p> <p>3. Управление чувствительностью микрофона (> < или UP/Down);</p> <p>4. Переключение на внешнее устройство;</p> <p>5. Переключение на «Tele Coil»;</p> <p>6. Проведение диагностики выхода из строя частей речевого процессора:</p> <p>6.1. Передатчика; 6.2. Кабеля передатчика; 6.3. Аккумуляторного блока (степень заряда батареи); 6.4. Аудиопроцессора (блока управления). Проведение диагностики по данному пункту (6.) допускается с помощью мобильного телефона;</p>	
10.	Возможность телеметрии электроники импланта (Если предлагаемое компанией устройство, по техническому описанию выполняет функции телеметрии электроники импланта и позволяет обеспечивать функциональное назначение, предусмотренный техническим заданием, параметр будет расцениваться, как «Соответствующий»);	
11.	Телеметрия нервного ответа. Рассматриваются иные технологические решения если они обеспечивают выполнение изделием функционального назначения согласно пункту «Назначение»);	
12.	Возможность проведения МРТ не менее 3,0 Тл без извлечения магнита (проведение процедуры МРТ без каких-либо вспомогательных устройств и условий, связанных с имплантом);	
13.	Речевой процессор заушного типа;	
14.	Светодиодная индикация работы процессора и разряда батарей;	
15.	Магниты (Участник должен предоставить комплект магнитов различной силы);	
16.	Продолжительность работы от одного комплекта батарей не менее 3 дней (суток);	
17.	Предоставление дополнительного оборудования и инструментария, обеспечивающего проведение операций, подключение, работоспособность и настройку системы кохлеарной имплантации (4 комплекта).	
	Требования по комплектации:	
18.	<p>Комплектация системы кохлеарной имплантации:</p> <p>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.</p> <p>Комплектация аксессуаров может быть иной, однако должна полностью обеспечивать выполнение функционального назначения оборудования без ухудшения его свойств согласно заявленному классу системы и используемых технологий.</p>	
19.	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:	
19.1.	Запасные кабеля разной длины (стандартный, средний и длинный) – 3 шт.;	
19.2.	Устройство крепления речевого процессора на одежде -1 шт.	

	(предоставляется в случае, если нет в базовой комплектации);	
19.3.	Батарейный блок;	
19.4.	Комплект аккумулятор - 3 штуки в комплекте;	
20.	Система должна состоять исключительно из компонентов системы кохлеарного импланта, речевого процессора и аксессуаров (за исключением батареек), 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):	
21.	- Организации производства товаров медицинского назначения - ISO 13485:20XX;	
22.	- Соответствовать требованиям установленным в директиве 93/42/ЕЕС/или 90/385/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования;	
23.	- Наличие CE mark на предлагаемую систему кохлеарной имплантации.	
24.	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:	
25.	Инструкция по эксплуатации на английском, а также узбекском или русском языке;	
	Инструкция по сервисному обслуживанию на русском или английском языке.	
26.	Гарантийный срок эксплуатации (после установки): - не менее 10 лет на имплант; - не менее 3 лет на речевой процессор; - на комплектующие и аксессуары устанавливается в соответствии с декларируемой гарантией производителя.	
27.	Гарантийные случаи должны обслуживаться в авторизованном сервис центре завода изготовителя в Республике Узбекистан.	
28.	Наличие сервисного центра в Республике Узбекистан в г. Ташкенте, с предоставлением сертификатов (заверенных заводом производителем) и паспортных данных сертифицированных специалистов.	
29.	Сервисное обслуживание речевых процессоров. Наличие не менее 40 комплектов речевых процессоров в обменном фонде сервисной компании. Данные комплекты предназначены для замены переданного на ремонт вышедшего из строя речевого процессора. Требование распространяется на все гарантийные и не гарантийные случаи.	
30.	Постгарантийное обслуживание: Участник должен гарантировать возможность обслуживания по дополнительному договору.	
31.	Гарантийные и постгарантийные обязательства Участника, указанные выше, включая оригинал авторизации завода изготовителя, должны быть подтверждены оригиналом гарантии, прилагаемой к пакету технических документов предложения.	
32.	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.	
33.	Обучение медицинского персонала:	
34.	Обучение должно включать теоретический и практический курс, охватывающий все необходимые вопросы диагностики, лечения, хирургической имплантации, и реабилитации при кохлеарной имплантации.	
35.	Обучение не менее 2 (подготовленных производителем) хирургов. Должен включать курс стажировки в аккредитованной производителем клинике с выдачей сертификата;	
36.	Обучение не менее 2 (подготовленных производителем) сурдопедагогов. Должен включать курс стажировки в аккредитованной производителем клинике с выдачей сертификата;	
37.	Обучение не менее 2 (подготовленных производителем) аудиологов. Должен включать курс стажировки в аккредитованной производителем клинике с выдачей сертификата;	
38.	Гарантия завода изготовителя на присутствие и участие сертифицированного хирурга представителя от Производителя при проведении всех операций (авторизованного со стороны производителя хирурга);	
39.	Проведение хирургом представителем от Производителя мастер-класса на всех операциях;	
40.	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);	
41.	Оборудование и изделия должны быть новыми, ранее не использованными, не восстановленными и выпущенными не ранее 2022г.	

*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.