**Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied Territories, Labour, Health and Social Affairs of Georgia**

**Invitation to Participate in Market Research for Continues Glucose Monitoring (CGM) System Devices for children.**

**საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო**

**მოწვევა ბაზრის კვლევაში მონაწილეობის მიღების თაობაზე**

**გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის (ე.წ. CGM) სისტემების შესყიდვის შესახებ**

The Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied Territories, Labour, Health and Social Affairs of Georgia, intends to procure **Continues Glucose Monitoring (CGM) System Devices for children.**

The specifications of goods and the requirements defined for the Suppliers for participating in procurement process are provided in the attached file. Please, submit your proposal in compliance with the Price Schedule provided in the attached file.

The deadline for submission of the proposals is March 18, 2022.

Please, send your proposals to the following e-mail addresses: [ninokvernadze@moh.gov.ge](mailto:ninokvernadze@moh.gov.ge); [khamilakhvari@moh.gov.ge](mailto:khamilakhvari@moh.gov.ge).

Thank you in advance for participating in market research.

The contract details: The Project Implementation Unit of the Ministry of Internally Displaced Persons from the Occupied Territories, Labour, Health and Social Affairs of Georgia:

Nino Kvernadze – the Project Manager; Khatia Amilakhvari – Procurement Consultant;

Tel: +995 2 51 00 11 (ext.) 05 06

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო, გეგმავს **ბავშვებში გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის (ე.წ. CGM) სისტემების** შესყიდვას.

გთხოვთ, შესასყიდი საქონელის სპეციფიკაციები და სატენდერო პროცედურებში მონაწილეობის მისაღებად მიმწოდებლისათვის განსაზღვრული მოთხოვნები იხილოთ თანდართულ ფაილში და წარმოადგინოთ წინადადება ფაილიში მითითებული ფასების ცხრილის ფორმატის შესაბამისად.

წინადადებების წარმოდგენის საბოლოო ვადაა 18 მარტი, 2022 წ.

გთხოვთ, წინადადებები მოგვაწოდოთ შემდეგი ელექტრონული ფოსტის მისამართებზე: [khamilakhvari@moh.gov.ge](mailto:khamilakhvari@moh.gov.ge); [ninokvernadze@moh.gov.ge](mailto:ninokvernadze@moh.gov.ge);

წინასწარ გიხდით მადლობას ბაზრის კვლევაში მონაწილეობის მიღებისთვის.

საკონტაქტო ინფორმაცია: საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს პროექტის განმახორციელებელი ერთეული (PIU):

ნინო კვერნაძე - პროექტის მენეჯერი; ხატია ამილახვარი - შესყიდვების კონულტანტი;

ტელ: + 995 2 51 00 11 (შიდა ) 05 06

**Technical Specifications and standards of the requires goods /**

**მოთხოვნილი საქონელის ტექნიკური სპეციფიკაციები და სტანდარტები**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Item No*** | **Name of Goods or Related Service**  **საქონელის დასასხელება** | **Characteristics, Technical Specifications and Standards**  **მახასიათებლები, ტექნიკური სპეციაფიკაციები და სტანდარტები** | **რაოდენობა/Quantity** |
| *1* | **Continuous Glucose Monitoring (CGM) System Devices,**  **for children** | *Clinical application and intended use:*  A **real time continuous glucose monitoring device**, for the management of diabetes, in **children** under age of 18;  *Intended to replace a traditional fingerstick blood glucose (sugar) testing, for diabetes treatment decisions for persons with diabetes who are not at significant risk of severe hypoglycemia.*  *Clinical setting/sites of use:* Home use *Function:*  Automatically measures glucose in bodily fluids, continuously or frequently for a specified periods of time;  Designed to reliably and securely transmit glucose  measurement data to digitally connected devices;  Interpretation of the system results is **based on the glucose trends and several sequential reading over time**;  System also should aid in **detection of episodes of hyperglycemia and hypoglycemia**, to facilitate therapy adjustments in real time.  The System must be able to **autonomously communicate with digitally connected devices** - can be used alone or in conjunction with these digitally connected devices or services for managing diabetes.  **Compatibility:** Android OS and Apple iOS  **Calibration:** Factory calibration with optional manual calibration.  **System components:**   * **Sensor(s), with applicator,** * **Transmitter,** * **Display Device (mobile, or so called Reader)**   **Sensor(s)**:  Flexible wire, which is inserted by the applicator into subcutaneous tissue where it converts glucose into electrical current, for children under the age of 18 years old.  **Transmitter**: Connected to the sensor and is worn on the body; Samples the electrical current produced by the sensor and converts these measurements into estimated glucose values (EGV) using an onboard algorithm;  Attaches to the sensor and can be re-used for multiple sensing sessions minimum 2 months;  The transmitter sends glucose data to the mobile CGM display.  **Receiver / Mobile display (so called Reader)**:  The same as the Data Receiver – mostly a Mobile app connected to existing mobile gadgets. Designed to display the current glucose reading (updated regularly with minor time intervals – several minutes) as well as glucose trends. The mobile CGM display must alert the user when important change in system occurs, and graphically show the trends of change of glycemia, with alarm in case the attention is needed.  *Data to present*:  **Estimated Glucose Value (EGV);**  **Glucose Trend,** with a corresponding arrow;  **Historical Glucose Data:** previous (number of) hours of glucose data on a graph with high/low glucose thresholds.  **Time in Range**: percent of time they spend in their target glucose range based on their configured high/low glucose thresholds.  Equipment to include:   * **Aid to insert sensors**; indicated for single-patient use, not intended for use by multiple patients. * **Tester**, and * **Charger**   Other features: Easy to understand user interface and  user experience. Commonly understood navigation tools and features. Color-coded graphics.  **Offered device must be authorized for use via the US FDA Medical Devices Database, searchable in the relevant medical equipment database and be CE-marked and approved for use in EU states, by relevant stringent authorities.** | **For 1500 users**  The Quantity of sensors and other elements of the device (transmitter), must be in compliance with the necessary stock for the patient for the continuous monitoring during 1 year |
|  |  | *კლინიკური დანიშნულება და გამოყენება:*  რეალურ დროში გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის ხელსაწყო, გამოიყენება დიაბეტის მართვისათვის, 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში;  მოწოდებულია, დიაბეტის მკურნალობისას გადაწყვეტილებების მისაღებად, ჩაანცვლოს ტრადიციული თითზე ჩხვლეტით სისხლში გლუკოზის განსაზღვრის აუცილებლობა იმ დიაბეტით დაავადებულ პირებში, რომელთაც მწვავე ჰიპოგლიკემიის განვითარების შედარებით დაბალი რისკი აქვთ.  *კლინიკური გამოყენების გარემო:* სახლის პირობებში  *ფუნქცია:*  უწყვეტად, ან გარკვეული სიხშირით, დროის გარკვეული მცირე პერიოდების ინტერვალით, ავტომატურად ზომავს გლუკოზის დონეს სხეულის სითხეებში;  უტყუარად გადასცემს გლუკოზის გაზომვების შედეგებს სისტემის სხვა ციფრულ ხელსაწყოებს;  განსაზღვრული დროის განმავლობაში თანმიმდევრობით მიღებული შედეგების ინტერპრეტაციის საფუძველზე, სისტემა აფიქსირებს გლიკემიის ტენდენციებს, ასევე ავლენს ჰიპერგლიკემიის და ჰიპოგლიკემიის ეპიზოდებს, რითაც იძლევა მიმდინარე თერაპიის კორექციის საშუალებას, რეალურ დროში;  სისტემა შეუძლია ფუნქციონირება ავტონომიურად, ან სისტემის სხვა ციფრულ კომპონენტებთან ან დიაბეტის მკურნალობასთან დაკავშირებული სამედიცინო სერვისის მიწოდების სხვა ელემენტებთან კავშირში;  *შესაბამისობა:* ანდროიდის OS და ეფლ iOS  კალიბრაცია: ქარხნული, შესაძლო მანუალური ფუნქციით.  *სისტემის კომპონენტები:*   * **სენსორ(ებ)ი, აპლიკატორებით,** * **ტრანსმიტერი / გადამცემი;** * **დისპლეი / მობილური მოწყობილობა, ან ე.წ. რიდერი**   **სენსორ(ებ)ი:**  მოქნილი ხელსაწყო, 18 წლამდე ბავშვებში, კანქვეშა ქსოვილში აპლიკაციით, გარდაქმნის გლუკოზის გაზომვის მაჩვენებლებს ელექტრულ სიგნალებად;  **ტრანსმიტერი / გადამცემი**:  დაკავშირებულია სენსორთან და ასევე მაგრდება სხეულზე; სენსორის მიერ გენერირებულ ელექტრულ სიგნალებს გარდაქმნის სისხლში გლუკოზის სავარაუდო მაჩვენებლებად (EGV), ხელსაწყოში არსებულ ალგორითმზე დაყრდნობით; სენსორისაგან განსხვავებით გადამცემი გამოიყენება მრავალჯერადად, გარკვეული დროის (მინიმუმ 2 თვე) განმავლობაში. ხელსაწყოს ეს ელემენტი გლუკოზის მონაცემებს გადასცემს მობილურ დისპლეის.  **დისპლეი / მობილური მოწყობილობა, ან ე.წ. რიდერი:**  იგივე მონაცემების მიმღები, - უმეტესად მობილური აპლიკაცია, დაკავშირებული არსებულ მობილურ გაჯეტებთან. - უჩვენებს გლუკოზის მიმდინარე გაზომვების მონაცემებს, რეგულარული განახლებით დროის მცირე ინტერვალებით (რამდენიმე წუთი); ასევე გააჩნია - სასიგნალო ფუნქცია, რითაც აფრთხილებს მომხმარებელს სისტემაში მნიშვნელოვან ცვლილებასთან დაკავშირებით, და გრაფიკულად უჩვენებს გლიკემიის ცვლილების ტენდენციებს, საყურადღებო შემთხვევაში განგაშის სიგნალით.  *აუცილებელი მონაცემები:*  გლუკოზის სავარაუდო მაჩვენებლები (ე.წ. EGV);  გლუკოზის ტენდენციები, შესატყვისი გრაფიკებით;  ბოლო რამდენიმე საათის მონაცემების / ტენდენციების გრაფიკული ჩვენება, ზღვრული დასაშვები მონაცემების გათვალისწინებით.  *კომპლექტაცია:*  მოწოდებული ხელსაწყოები ასევე უნდა შეიცავდეს:   * სენსორის ადვილი მიმაგრების ხელშემწყობ ელემენტს, * ტესტერს, * დამტენს   *სხვა მახასიათებლები:*  ადვილად გასაგები და გამოყენებისთვის მარტივი, სისტემის ელემენტებთან დაკავშირებული ნავიგაციის დეტალებისა და ე.წ. ინტერფეისის ჩათვლით; გრაფიკული გამოსახულებების ფერადი კოდირებით.  **შემოთავაზებული ხელსაწყო უნდა იყოს ნებადართული:**  **ამერიკული საკვებისა და წამლის ადმინისტრაციის მიერ და იძებნებოდეს შესაბამის სამედიცინო ხელსაწყოების ბაზაში; და ასევე იყოს ე.წ. ევროპული მარკირებით (CE marked) და ფლობდეს ევროკავშირის წარმომადგენელი ქვეყნის ერთი ან მეტი მკაცრი მარეგულირებლის ნებართვას.** | **1500 მომხმარებლისთვის**  კომპლექტაციაში სენსორების და სისტემის სხვა ელემენტების რაოდენობა უნდა შეესატყვისებოდეს პაციენტისთვის აუცილებელ მარაგს 1 წლის განმავლობაში უწყვეტი მონიტორინგისთვის. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ფასების ცხრილი/Price schedules** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| N° | Description of Goods  საქონლის დასელება | Country of Origin  მწარმოებელი ქვეყანა | Delivery Date as defined by Incoterms  მიწოდების ვადა Incoterms-ის შესაბამისად | Quantity physical units  რაოდენობა | Unit price DDP (delivery place - Tsereteli Ave. 144, 0159 Tbilisi, Georgia) / ერთეულის ფასი DDP  (მიწოდების ადგილი - წერეთლის გამზ. 144, 0159, თბილისი, საქართველო) | Total Price per Line item  მთლიანი ფასი |
| *1* | ***Continuous Glucose Monitoring (CGM) System Devices complect,***  ***for children***  ***ბავშვებში გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის (ე.წ. CGM) სისტემის კომპლექტი*** |  |  | For 1500 users  quantity of sensors and other elements of the device (transmitter), must be in compliance with the necessary stock for the patient for the continues monitoring during 1 year  1500 მომხმარებლისთვის  სენსორების და სისტემის სხვა ელემენტების რაოდენობა უნდა შეესატყვისებოდეს პაციენტისთვის აუცილებელ მარაგს 1 წლის განმავლობაში უწყვეტი მონიტორინგისთვის. |  |  |

**For tendering purposes, interested companies must comply with following minimum requirements:**

* The Supplier should have minimum 3 years of experience of supplying medical goods and materials;
* Should be able to present the copies of documents verifying the previous successful implementation of analogous contracts;
* Should be able to submit official documents from a manufacturer and relevant country’s regulatory authorities certifying the goods to supply;

**Additional Provisions:**

* Preference will be given to the offers with proposed one time full delivery of all the goods to supply; Otherwise, alternate regime of delivery, along with justification reasoning the partial delivery, must be proposed;
* The Supplier must provide full user manual in two languages, English and Georgian; Also, Online training and online user manual instructions;
* Prior to the contact signature, the Supplier should be able to submit documents providing proof of availability of service centers on the territory of Georgia, to ensure quality service for adequate maintenance of delivered goods.

**სატენდერო პროცედურების გამოცხადებისას პრეტენდენტის მიმართ განსაზღვრული იქნება შემდეგი მინიმალური მოთხოვნები:**

* მონაწილე ორგანიზაციას უნდა გააჩნდეს მინიმუმ სამი წლის გამოცდილება სამედიცინო დანიშნულების პროდუქციის მიწოდების;
* ანალგოტიური სამედიცინო დანიშნულების პროდუქციის მიწოდების თაობაზე, შესრულებული წარმატებული ხელშეკრულებები,
* მომწოდებელმა უნდა წარმოადგინოს მწარმოებლის და შესაბამისი ქვეყნის მარეგულირებლის სერთიფიკატები.

**დამატებითი პირობები:**

* უპირატესობა მიენიჭება შემოთავაზებებს პროდუქტის ერთიანი მოწოდების პირობებით; იმ შემთხვევაში, თუ მსგავსი პირობის დაკმაყოფილება ვერ ხერხდება, გთხოვთ წარმოადგინოთ შესაბამისი დასაბუთება, ნაწილობრივ მოწოდების გრაფიკთან ერთად.
* საქონელის მოწოდებასთან ერთად უნდა მოხდეს ორენოვანი ბროშურის წარმოდგენა (ქართული და ინგლისური); მომწოდებელს ასევე ევალება უზრუნველყოს მომხმარებელთათვის ონლაინ ტრენინგის და გამოყენების შესაბამისი ონლაინ ინსტრუქციის მიწოდება;
* ხელშეკრულების გაფორმებამდე მომწოდებელმა უნდა წარმოადგინოს მოწოდებული პროდუქციის შეუფერხებელი ფუნციონირების ხელშეწყობისთვის აუცილებელი სერვის ცენტრ(ებ)ის საქართველოს ტერიტორიაზე არსებობის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია.