**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* | **გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის სისტემა** | *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.**  **სერვისის მოთხოვნები:**  სავალდებულოა კომპანიას ჰქონდეს წარმომადგენლობა საქართელოში, ან კონტრაქტორი დაწესებულება, რომლის პერსონალსაც გავლილი ექნება შემოთავაზებული პროდუქტის მახასიათებლების ტრეინინგი და შეძლებს სრულფასოვანი სერვისის მიწოდებას შესაბამისი კატეგორიის ბენეფიციარებისთვის (შემდგომში - სერვის ცენტრი).   * სერვის ცენტრი განთავსებული უნდა იყოს მინიმუმ ერთ ლოკაციაზე საქართველოში. მხოლოდ ერთი ცენტრის არსებობის შემთხვევაში, უნდა მდებარეობდეს ქ. თბილისი.   საქართველოს წარმომადგენლობამ ან სერვის ცენტრმა უნდა უზრუნველყოს:   1. პროგრამაში ჩართული უმაღლესი სამედიცინო პერსონალის გადამზადება შემოთავაზებული პროდუქტის სრულყოფილი გამოყენებისთვის; პროდუქტის მახასიათებლების გაცნობიდან დაწყებული სისტემის საშუალებით მიღებული ინფორმაციის გაშიფრვით დამთავრებული. სიმულაციური ტესტირების ჩატარება; 2. საშუალო სამედიცინო პერსონალის გადამზადება: პროდუქტის მახასიათებლების და მოწყობილობის დამაგრებასთან დაკავშირებული საკითხების გაცნობა; 3. მშობლებისთვის (ვინც გამოთქვამს სურვილს) სასწავლო ტრეინინგის უზრუნველყოფა სისტემის მუშაობასთან დაკავშირებით; 4. სისტემის თანმხლები დოკუმენტაციის (ბროშურა ან/და ინსტრუქცია/ვიდეო მასალა ან/და ვიდეო რგოლი) მომზადება ქართულ ენაზე (ამასთან, ნაბეჭდი მასალა უნდა გადაეცეს თითოეულ ბენეფიციარს); 5. ცხელი ხაზის ფორმირება, რომელიც უპასუხებს სისტემის მუშაობასთან დაკავშირებით ნებისმიერ კითხვას, კვირის ნებისმიერ დღეს, 24 საათის განმავლობაში; 6. ონლაინ პლატფორმის შექმნა (მაგ: ფეისბუქ გვერდი) სადაც დაიდება ინფორმაცია სიახლეების, ხშირად დასმული შეკითხვების და ა. შ სახით. ამასთან, შესაძლებელი იქნება მშობლების მხრიდან მესენჯერში კომუნიკაციაც; 7. ვიდეო ზარის განხორციელების შესაძლებლობა (მონაცემების სისწორის, დამაგრების და სხვათა გადამოწმების მიზნით); 8. სისტემის ნებისმიერი ნაწილის ტექნიკური გაუმართაობის შემთხვევაში მათი შემოწმების და ახლით ჩანაცვლების უზრუნველყოფა; 9. სისტემური განახლების შემთხვევაში ნებეფიციართა ინფორმირება აპლიკაციის მეშვეობით; 10. პირველ ჯერზე სისტემის დამაგრებაში მონაწილეობის მიღება. | **მაქსიმუმ 1400 მომხმარებლისთვის**  კომპლექტაციაში სენსორების და სისტემის სხვა ელემენტების რაოდენობა უნდა შეესატყვისებოდეს პაციენტისთვის აუცილებელ მარაგს 1 წლის განმავლობაში უწყვეტი მონიტორინგისთვის. |
| *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 finger stick 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.**  **Service Requirements:**  It is mandatory for the company to have a representative office in Georgia, or a service center, whose staff will be trained in the features of the proposed product and will be able to provide full service to the beneficiaries of the relevant category (hereinafter - service center).   * The service center must be located in at least one location in Georgia. If there is only one center, must be locate in Tbilisi.   The representative office or service center of Georgia must provide:   1. Training of higher medical personnel involved in the program for perfect use of the proposed product – including all steps from getting to know the features of the product and ending with decoding the information received through the system. conducting simulation testing; 2. Training of secondary medical personnel: familiarization with product features and issues related to device attachment; 3. Educational training for parents (who express their desire) regarding the operation of the system; 4. Providing documentation accompanying the system (brochure and/or instruction/video material and/or video clip) in Georgian language (in addition, printed material should be given to each beneficiary); 5. Formation of a hotline that will answer any question regarding the operation of the system, any day of the week, 24 hours a day; 6. Creation of an online platform (for example: Facebook page) where at least the following information shall be published: news, frequently asked questions, etc. In addition, it will be possible for parents to communicate with service center via Messenger; 7. The ability to make a video call (to verify the correctness of the data, device attachment and others); 8. In case of technical failure of any part of the system, ensuring their inspection and replacement with new ones; 9. In case of system update, inform the beneficiaries through the application; 10. Participating in the first-time installation of the system. | **For 1400 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 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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* | ***ბავშვებში გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის (ე.წ. CGM) სისტემის კომპლექტი***  ***Continuous Glucose Monitoring (CGM) System Devices,***  ***for children*** |  |  | **1400 მომხმარებლისთვის**  სენსორების და სისტემის სხვა ელემენტების რაოდენობა უნდა შეესატყვისებოდეს პაციენტისთვის აუცილებელ მარაგს 1 წლის განმავლობაში უწყვეტი მონიტორინგისთვის  **For 1400 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[[1]](#footnote-1). |  |  |
| *2* | ***ბავშვებში გლუკოზის უწყვეტი მონიტორინგის (ე.წ. CGM) სისტემის კომპლექტი***  ***Continuous Glucose Monitoring (CGM) System Devices,***  ***for children*** |  |  | **500 მომხმარებლისთვის**  სენსორების და სისტემის სხვა ელემენტების რაოდენობა უნდა შეესატყვისებოდეს პაციენტისთვის აუცილებელ მარაგს 1 წლის განმავლობაში უწყვეტი მონიტორინგისთვის  **For 500 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. |  |  |

**პრეტენდენტის უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მინიმალურ მოთხოვნებს:**

* მონაწილე ორგანიზაციას უნდა გააჩნდეს მინიმუმ სამი წლის გამოცდილება სამედიცინო დანიშნულების პროდუქციის მიწოდების;
* ანალოგიური სამედიცინო დანიშნულების პროდუქციის მიწოდების თაობაზე, შესრულებული წარმატებული ხელშეკრულებები - მინიმუმ 1 ხელშეკრულება ბოლო ხუთი წლის განმავლობაში,
* მომწოდებელმა უნდა წარმოადგინოს მწარმოებლის და შესაბამისი ქვეყნის მარეგულირებლის სერთიფიკატები.

**დამატებითი პირობები:**

* პროდუქტის მიწოდება უნდა განხორციელდეს ეტაპობრივად, შემდეგი სქემით:

1. 65 ერთეული - 2023 წლის ივლისი;
2. 25 ერთეილი - 2023 წლის აგვისტო;
3. 185 ერთეული - 2023 წლის სექტემბერი;
4. 135 ერთეული - 2023 წლის ოქტომბერი;
5. 115 ერთეული - 2023 წლის ნოემბერი;
6. 70 ერთეული - 2023 წლის დეკემბერი;
7. 30 ერთეული - 2024 წლის იანვარი;
8. 50 ერთეული - 2024 წლის თებერვალი;
9. 50 ერთეული - 2024 წლის მარტი;
10. 50 ერთეული - 2024 წლის აპრილი;
11. 50 ერთეული - 2024 წლის მაისი;
12. 75 ერთეული - 2024 წლის ივნისი.

500 ერთეულის მოწოდება უნდა განხორციელდეს შემსყიდველის მოთხოვნის შესაბამისად, ამ მოთხოვნაში განსაზღვრული მოწოდების ვადის გათავლისწინებით. ამასთან, მოთხოვნა გაკეთდება მოწოდების თარიღამდე 2 თვით ადრე. ასევე მოთხოვნის არქონის შემთხვევაში, დასაშვებია აღნიშნული ოდენობა აღარ იქნეს შესყიდული.

* 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 წარმომადგენლობის ან სერვის ცენტრ(ებ)ის საქართველოს ტერიტორიაზე არსებობის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია.

**Companies must comply with following minimum requirements:**

* The Supplier should have minimum 3 years of experience of supplying medical goods and materials;
* Previous successful implementation of analogous contract – minimum one contract within last five years;
* Should be able to submit official documents from a manufacturer and relevant country’s regulatory authorities certifying the goods to supply;

**Additional Provisions:**

* The delivery of the goods must be carried out step by step, according to the following scheme:

1. 65 unites- July 2023;
2. 25 unites – August 2023;
3. 185 unites – September 2023;
4. 135 unites – October 2023;
5. 115 unites – November 2023;
6. 70 unites – December 2023;
7. 30 unites – January 2024;
8. 50 unites – February 2024;
9. 50 unites – March 2024;
10. 50 unites – April 2024;
11. 50 unites – May 2024;
12. 75 unites – June 2024.

The supply of 500 units shall be made in accordance with the buyer's request, subject to the delivery period specified in the request. However, the request will be made 2 months before the delivery date. Also, if there is no demand, it is allowed to not purchase the mentioned amount.

* A bilingual brochure (Georgian and English) must be presented together with the supply of goods; The supplier is also responsible for providing online training and relevant online instructions for use to customers;
* Before signing the contract, the supplier must present the documentation confirming the existence of representative office or service center(s) in the territory of Georgia, necessary for promoting the smooth functioning of the supplied products.

1. *მიმწოდებელი ვალდებულია ერთეულის ფასი წარმოადგინოს ერთი წლის კომპლექტაციაზე ერთი მომხმარებლისათვის როგორც 500 ერთეულის, ისე 1400 ერთეულისათვის, ასევე ჩაშლილი ღირებულება კომპლექტაციაში შემავალ თითოეულ კომპონენტზე.*  [↑](#footnote-ref-1)