*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***ТРАВЕНЬ 2023***

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНИХ, ЯКІСНИХ ТА КІЛЬКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**НАЗВА ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ІЗ ЗАЗНАЧЕННЯМ КОДУ ЗА ЄДИНИМ ЗАКУПІВЕЛЬНИМ СЛОВНИКОМ:**

МЕДИЧНІ ВИРОБИ

код за ДК 021:2015:

**33170000-2 Обладнання для анестезії та реанімації**

**33140000-3 Медичні матеріали**

Державна установа «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» з метою запровадження ефективної системи аналізу та контролю за використанням коштів державного бюджету, виділених на впровадження та реалізацію нового механізму фінансового забезпечення надання третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та беручи за основу потребу згідно протоколів лікування та забезпечення пацієнтів, а також враховуючи залишки на аптечному складі виробів медичного призначення (далі ВМП), надходжень у вигляді благодійної допомоги та потреб відділень запланувала у 2023 році придбати ВМП для забезпечення в основному **«специфічної» категорії пацієнтів Установи,** а це рани утворені в нестерильних умовах (кульові, осколкові, вторинні (камінь, скло, цегла), нетабельні (шарикові, стрілоподібні), мінно-вибухові, які потребують довготривалого лікування не тільки ортопедо-травматичних та/або травматичних патологій, а й супутніх ускладнень.

Для виконання зазначених завдань/функцій Замовник повинен, зокрема, забезпечити себе необхідними ВМП з метою надання якісної медичної допомоги, а також проведення наркозів та анестезії, ін»єкцій, перев»язувальних засобів та ін. за потребою відділень, що можуть знадобитися у процесі виконання таких функцій.

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої Замовником на основі фактичного використання ВМП у попередньому році, залишками на аптечному складі, спонсорської допомоги та обсягу фінансування.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі. Якісні характеристики визначено відповідно до особливостей надання медичної допомоги, та з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

**ОБҐРУНТУВАННЯ ОЧІКУВАНОЇ ЦІНИ ЗАКУПІВЛІ/БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ.**

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** Ціни на запропоновані лікарські засоби не мають перевищувати рівень зареєстрованих оптово-відпускних цін з урахуванням граничних постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок, встановлених постановою КМУ від 02.07.2014 [№ 240](http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/240-2014-%D0%BF) "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів" та наказ МОЗ України від 18.08.2014 [№ 574](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140818_0574.html) "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874. При обрахунку очікуваної вартості було проведено моніторинг цін у відкритих джерелах на аналогічні ВМП, отримані пропозиції постачальників, а також застосовано формулу (ціна МОЗ (або референтна ціна) + 10% товарно-збутницька надбавка +7% ПДВ)

**ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ НАДАННЯ ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ:**

* Наші фахівці займаються діагностикою та глибоким вивченням проблем травматології та ортопедії. В інституті працюють спеціалісти високого рівня, які мають міжнародні сертифікати та гранти. Багато з них проходили стажування в клініках Європи, Ізраїлю, США.
* Ми використовуємо високоякісне сучасне обладнання, сучасні методи лікування.
* Наші лікарі розвиваються, пишуть наукові роботи, захищають кандидатські та докторські дисертації за певними видами діагностики та лікування.
* Ми зустрічаємо пацієнта з проблемою, діагностуємо, консультуємо, беремо аналізи, оперуємо та відправляємо на реабілітацію. Прощаємося з пацієнтом вже після проведення повного циклу послуг до наступного планового контролю.
* Фахівці інституту лікують найскладніші випадки, за які не беруться в інших лікувальних закладах.
* Інститут активно лікує пацієнтів з важкими вогнепальними травмами.
* Фахівці інституту є активними учасниками міжнародних товариств ортопедів-травматологів (SICOT//FESCH та ін).
* До нас звертаються іноземні громадяни з країн ближнього і дальнього зарубіжжя.

ЗАПРОПОНОВАНИЙ УЧАСНИКОМ ТОВАР ПОВИНЕН ВІДПОВІДАТИ ОСНОВНИМ ВИМОГАМ (МОЖУТЬ ВІДРІЗНЯТИСЬ, В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД СПЕЦИФІКИ ТОВАРУ, ЩО ЗАКУПОВУЄТЬСЯ:

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал **гарантійного листа** виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення конкурсних торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника.
2. **Гарантійний лист** щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме не менше 75-80 % загального терміну придатності або з іншим строком придатності за згодою сторін.
3. Учасник повинен надати копію реєстраційного посвідчення (свідоцтва про державну реєстрацію) та/або документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту, затвердженого постановами КМУ №753, №754, №755 від 02.10.2013 (копія сертифікату або свідоцтва або декларації відповідності) на товар, що закуповується. (У разі якщо товар підлягає реєстрації. Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва.).
4. Стерильні вироби, що є предметом закупівлі, мають підтверджуватись документами про стерилізацію від виробника (**паспорт якості тощо**).
5. Учасник, в пропозиції якого надано «еквівалент» та визначена найбільш економічно вигідною та перебуває в статусі «Розгляд пропозиції / Кваліфікація переможця / Період кваліфікації», зобов’язаний на запит Замовника, протягом 3-х робочих днів безкоштовно передати (**за актом прийняття-передачі**) Замовнику по одній одиниці кожного запропонованого товару (зразка Товару). У разі не виконання вимог даного пункту пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.
6. У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.

**Очікувана вартість (тис. грн) - 2100,00**

**(CPV): 33140000-3 Медичні матеріали**

**(Шовні матеріали)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Назва товару**  |  **Код НК** | **Деталізований код ДК 021 : 2015** | **МТВ** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Кістковий віск, пластини №24 | 10459 - Кістковий віск | 33141127-6 розсмоктувальні кровоспинні засоби | Віск кістковий - стерильна суміш, що не розсмоктується, з бджолиного воску (не більше 70 %) і вазеліну (не більше 30%), у вигляді пластини, що розм'якшуються і легко формується під дією теплоти рук, для зупинки кровотеч з кісткової тканини. В упаковці 24 шт. | пак | 5 |
| 2 | Шкірний степлер одноразовий | 35884 Скоба для шкіри | 33141122-1 хірургічні скоби | Cтерильний одноразовий шкірний степлер, заряжений кассетою, що містить 35 скоб з нержавіючої сталі для закриття рани. Розмір скоб: 6,9 мм х 3,6 мм. Індивідуальна стерильна упаковка. (В упаковці 6 штук) | пак | 17 |
| 3 | Шкірний антистеплер одноразовий | 47192 Хірургічний інструмент для зняття скоб, разового застосування  | 33141122-1 хірургічні скоби | Стерильний хірургічний інструмент для зняття скоб з нержавіючої сталі зі шкіри, разового застосування. Індивідуальна стерильна упаковка. (В упаковці 6 штук) | пак | 5 |
| 4 | Матеріал колагеновий гемостатичний стерильний.  | 47201 - Гемостатичний засіб на основі колагену | 33141127-6 розсмоктувальні кровоспинні засоби | Матеріал колагеновий стерильний (колагенова губка), що розсмоктується, використовується у якості кровоспинного засобу або гемостатика під час хірургічного втручання. Застосування - сприяє стабілізації утвореного кров'яного згустку, одночасно забезпечуючи контроль кровотечі в місці застосування. Використовується для місцевого гемостазу у разі капілярної кровотечі, кровотечі з паренхіматозних органів, важкої кровотечі, а також як допоміжний засіб при виконанні інших процедур для прискорення гемостазу й при виконанні операцій на периферичних судинах. Можна також використовувати разом з фібриновим клеєм. Властивості - гемостаз (взаємодія колагена з кров'яними пластинками тромбоцитами, їх активація та стимуляція агрегації (аглютинації) хемотаксичними факторами), біосумісність, можливіть розрізання та з'єднання, біологічна матриця, стимуляція прикріплення та проліферації клітин, основа з м'якої тканини, біорозкладальність, здатність асиміляції, проникність, остеокондуктивність, ангіокондуктивність, стабільність рівня рН, низька антигенність, можливість фіксації білків. Структура колагену повинна поглинати велику кількість рідини, відмерлі тканини, бактерії та фібринові відкладення, а також сприяти загоєнню ран (пришвидшення формування грануляційної тканини). Термін розсмоктування колагенового гемостатичного матеріалу - протягом 4-7 тижнів. Розмір 7см\*3см. Вміст колагену з кінського сухожилля 50,0 – 64,7 мг (у 1 см2 міститься від 2,4 до 3,1 мг природних колагенових волокон кінського походження). | шт | 30 |
| 5 | Гемостатичний матеріал (окислена целюлоза, що розсмоктується, високої щільності) 5 x 7,5 cm  | 38771 - Засіб гемостатичний хірургічний на основі полісахаридів рослинного походження, що розсмоктується | 33141127-6 розсмоктувальні кровоспинні засоби | Стерильне трикотажне полотно високої щільності. Матеріал виготовлений шляхом контрольованого окислення целюлози, має білий або злегка жовтуватий колір і не торочиться при розрізанні. Використовується для забезпечення гемостазу при більш масивних капілярних і венозних чи артеріолярних кровотечах. Матеріал розсмоктується, не викликаючи реакції тканини, залежно від ступеня просякання кров'ю та властивостей тканинного ложа. Має бактеріостатичні та бактерицидні властивості, низький рівень pH пригнічує ріст і розмноження грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, у тому числі аеробних і анаеробних бактерій. | шт | 10 |
| 6 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з ізотактичного поліпропілену) монофіламентний, стерильний  | 13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з ізотактичного поліпропілену. Стерильний. Розмір USP 3-0, кількість ниток – 1, довжина не менше 75 см, колір-синій; колюча голка з ріжучим вістрям типу HRT 25 мм, 1/2 кола. | шт | 540 |
| 7 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з ізотактичного поліпропілену) монофіламентний, стерильний  | 13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з ізотактичного поліпропілену. Стерильний. Розмір USP 2-0, кількість ниток – 1, довжина не менше 45 см, колір-синій; ріжуча зворотна голка DS 27 мм, 3/8 кола. | шт | 504 |
| 8 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з ізотактичного поліпропілену) монофіламентний, стерильний  | 13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з ізотактичного поліпропілену. Стерильний. Розмір USP 2-0, кількість ниток – 1, довжина не менше 75 см, колір-синій; ріжуча зворотна голка DS 30 мм, 3/8 кола. | шт | 792 |
| 9 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з ізотактичного поліпропілену) монофіламентний, стерильний  | 13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з ізотактичного поліпропілену. Стерильний. Розмір USP 2-0, кількість ниток – 1, довжина не менше 75 см, колір-синій; ріжуча зворотна голка DS 40 мм, 3/8 кола. | шт | 540 |
| 10 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з ізотактичного поліпропілену) монофіламентний, стерильний  | 13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з ізотактичного поліпропілену. Стерильний. Розмір USP 3-0, кількість ниток – 1, довжина не менше 75 см, колір-синій; ріжуча зворотна голка DS 24 мм, 3/8 кола. | шт | 288 |
| 11 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з ізотактичного поліпропілену) монофіламентний, стерильний  | 13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з ізотактичного поліпропілену. Стерильний. Розмір USP 8-0, кількість ниток – 1, довжина не менше 75 см, колір-синій; дві колючі голки 2\*DR 6 мм, 3/8 кола. | шт | 96 |
| 12 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з поліетилентерефталату) плетений, стерильний  | 13906 - Шовний матеріал, поліестер | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, плетений, що не розсмоктується з поліетилентерефталату. Стерильний. Розмір USP 1, кількість ниток -1, довжина не менше 75 см, колір-зелений; ріжуча зворотна голка HS 40 мм, 1/2 кола. | шт | 504 |
| 13 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з поліетилентерефталату) плетений, стерильний  | 13906 - Шовний матеріал, поліестер | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, плетений, що не розсмоктується з поліетилентерефталату. Стерильний. Розмір USP 2-0, кількість ниток -1, довжина не менше 45 см, колір-зелений; ріжуча зворотна голка DS 24 мм, 3/8 кола. | шт | 540 |
| 14 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний  | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 0, кількість ниток -1, довжина не менше 90 см, колір-фіолетовий; колюча голка з ріжучим вістрям HRT 35 мм, 1/2 кола.  | шт | 216 |
| 15 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний  | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 1, кількість ниток -1, довжина не менше 90 см, колір-фіолетовий; колюча голка HRS 48 мм, збільшений діаметр, 1/2 кола.  | шт | 3000 |
| 16 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний  | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 2-0, кількість ниток -1, довжина не менше 70 см, колір-фіолетовий; колюча голка з ріжучим вістрям HRT 25 мм, 1/2 кола.  | шт | 1200 |
| 17 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний  | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 2-0, кількість ниток -1, довжина не менше 70 см, колір-фіолетовий; ріжуча зворотна голка HS 35 мм, 1/2 кола.  | шт | 600 |
| 18 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний  | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 3-0, кількість ниток -1, довжина не менше 70 см, колір-фіолетовий; колюча голка HR 27 мм, 1/2 кола.  | шт | 504 |
| 19 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний  | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 3-0, кількість ниток -1, довжина не менше 70 см, колір-фіолетовий; колюча голка з ріжучим вістрям HRT 25 мм, 1/2 кола.  | шт | 168 |
| 20 | Шовний матеріал, що розсмоктується (з полімеру гліколевої кислоти з покриттям) плетений, стерильний  | 13908 - Шовний матеріал, полігліколева кислота | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, поліфіламентний (плетений з покриттям), що розсмоктується. Складається з полімера гліколевої кислоти з покриттям (суміш кальцію стеарату та полікапролактону), залишкова міцність на розтягнення від початкової міцності складає: 80% через 9 днів, 50% через 18 днів, 25% через 25 днів. Стерильний. Розмір USP 2-0, кількість ниток -1, довжина не менше 70 см, незабарвлений; ріжуча зворотна голка DS 30 мм, 3/8 кола.  | шт | 600 |
| 21 | Нитки хірургічні з поліестеру, вкриті  полібутілатом, поліфіламентні  | 13906 - Поліестерне шво | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Плетена нитка, не розсмоктується. Стерильна. Шовний матеріал повинен забезпечувати постійну міцність на розрив. Голка повинна мати кінчик у вигляді трьох коротких ріжучих граней. Розмір 5, колючо-ріжуча голка 55 мм, 1/2 кола, довжина 4\*75 см, зелена  | шт | 100 |
| 22 | Шовний матеріал, що не розсмоктується (з ізотактичного поліпропілену) монофіламентний, стерильний  | 13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Хірургічний шовний матеріал синтетичний, монофіламентний, що не розсмоктується, з ізотактичного поліпропілену. Стерильний. Розмір USP 2-0, кількість ниток – 1, довжина не менше 90 см, колір-синій; колюча голка HR 22 мм, 1/2 кола. | шт | 360 |
| 23 | Поліпропілен  | 13909 - Хірургічна поліпропіленова нитка | 33141121-4 хірургічні шовні матеріали | Нитки хірургічні, монофіламентні, синього кольору, що не розсмоктуються, Поліпропілен USP (EP): 2/0(М3), довжина нитки 0,75м, з однією колючою голкою 31мм 1/2 (кола). Стерильні, упаковані в подвійну упаковку. | шт | 360 |