*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***червень-липень2023***

**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:**

**ДК 021:2015:** (CPV): 33160000-9 Устаткування для операційних блоків

(33162000-3 Апаратура та інструменти для операційних блоків)

 **Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів,** повинен бути сумісний з наявним обладнанням

ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на вирішення проблем етіології, патогенезу, профілактики, діагностики та надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, в клініці якої виконують операції найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання сучасного обладнання та розхідних матеріалів.

Приоритетним завданням установи є впровадження в широку медичну практику інноваційних технологій з виконання малоінвазивних артроскопічних втручань на колінному, плечовому, кульшовому, ліктьовому та гомілковоступеневому суглобах, які відповідають найсучаснішим міжнародним стандартам надання високоспеціалізованої медичної допомоги, сприяють найшвидшому одужанню та повному функціональному відновленню пацієнта, скорочують тривалість лікування та необхідних реабілітаційних заходів.

Для впровадження артроскопічних технологій та розвитку окремих сучасних напрямків високоспеціалізованої допомоги, зокрема оперативних втручань з відновлення різних структур та зв'язкового апарату суглобів, кількість яких щороку зростає та складає переважну більшість втручань, виконуваних артроскопічним шляхом, необхідною складовою успіху хірургічного втручання є застосування спеціального обладнання та інструментарію, наявного у декількох найвідоміших світових постачальників, таких як Smith&Nephew PLS (Великобританія), Аrthrех (США), Richard Wolf (Німеччина), СоnМесd Linvatec (США).

Вищезазначені компанії – провідні постачальники та розробники артроскопічного обладнання, які нарівні з апаратурою пропонують сучасні технологічні рішення, методики із застосуванням відповідного інструментарію для їх виконання.

З перших днів війни, яку розпочала Російська федерація по всій Україні, в Клініці нашої установи надають ортопедо-травматологічну допомогу пацієнтам із вогнепальними пораненнями, цивільному населенню та військовим різних мілітарних формувань з різними травмами та захворюваннями. Значна частина цих оперативних втручань це операції з використанням астроскопічної техніки (видалення осколків з порожнини суглобу, розриви зв'язок, пошкодження хрящових структур та інш.).

Завдяки проведеним у 2022 році закупівлям, лікарі ДУ ІТО НАМНУ змогли надати високотехнологічну допомогу 1000 пораненим з проблемами в колінному, плечовому, кульшовому, ліктьовому та гомілковоступеневому суглобах. Продовжуються оперативні втручання і цивільному населенню.

За останні роки кількість оперативних втручань, які виконуються із застосуванням артроскопічних методик значно зросла. Це дозволило скоротити час перебування пацієнта на ліжку, що в свою чергу також вплинуло на зростання кількості пацієнтів та оперативних втручань. В 2022 році інститутом було придбано ще три сучасних артроскопа і виконано більше 3 000 оперативних втручань з використанням астроскопічної техніки, але це не вирішило питання всіх потреб Установи на сьогоднішній день. Більше половини клінічних відділень інституту використовують в своїй роботі вищезазначене обладнання. В 2022 році відкрилося клінічне відділення для лікування важкої бойової поліструктурної травми, в тому числі з пошкодженням суглобів.

Тому, враховуючи все вищезазначене, виходячи із зростання потреб у виконанні певних видів артроскопічних втручань та сучасних тенденцій у розвитку високоспеціалізованої ортопедо-травматологічної допомоги, важливості не втрачати час на стерилізацію та можливість збільшення кількості оперативних втручань, вважаємо за доцільне розглянути можливість закупівлі додатково по 2 рукоятки шевера, 1 світловоду оптоволоконному та артроскопу 4к сумісному до кожної артроскопічної стійкі (3 - Smith&Nephew PLS (Великобританія), 4 - Аrthrех (США)), які були закуплені в 2021-2022р.

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

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** Враховуючи потребу установи, на підставі проведеного аналізу — обсяг закупівлі обраховано із фактичної потреби. Обґрунтування технічних та якісних характеристик: Якісні характеристики визначені із врахуванням особливостей діяльності установи та із врахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для забезпечення предмета закупівлі. Обґрунтування очікуваної ціни предмета закупівлі: Очікувана вартість обрахована відповідно до існуючих цін на аналогічні види товарів.

ЗАПРОПОНОВАНИЙ УЧАСНИКОМ ТОВАР ПОВИНЕН ВІДПОВІДАТИ ОСНОВНИМ ВИМОГАМ

(МОЖУТЬ ВІДРІЗНЯТИСЬ, В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД СПЕЦИФІКИ ТОВАРУ, ЩО ЗАКУПОВУЄТЬСЯ:

|  |  |
| --- | --- |
| **№ з/п** | **Загальні вимоги:** |
|  | Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати завірену копію декларації відповідності або копію документів, що підтверджують введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту. |
|  | Предмет закупівлі, запропонований Учасником, повинен бути новим, не раніше 2022 року випуску та таким, що не був у використанні. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист. |
|  | Гарантійний термін (строк) обслуговування запропонованого обладнання повинен становити не менше 12 місяців. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист. |
|  | Сервісне обслуговування запропонованого обладнання, повинно здійснюватися інженерами, сертифікованими виробником або його офіційним представником. На підтвердження Учасник повинен надати копію сертифіката сервісного інженера, виданого виробником або його офіційним представником. Термін прибуття сервісного інженера згідно заявки замовника – не довше 7 діб. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист |
|  | Монтаж обладнання та введення його в експлуатацію проводиться за рахунок Учасника.На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист про монтаж та введення в експлуатацію обладнання за власний рахунок. |
|  | Учасник повинен провести безоплатне кваліфіковане навчання персоналу отримувача обладнання по користуванню запропонованим обладнанням.На підтвердження Учасник/або виробник (представник виробника) повинен надати гарантійний лист про забезпечення безоплатного навчання персоналу отримувача обладнання по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації. |
|  | Надати копії інструкцій та/або настанов, рекламних проспектів, технічних описів тощо, що підтверджують відповідність наданих пропозицій за медико-технічними характеристиками, з обов‘язковим посиланням на конкретну сторінку документу. |
|  | Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом **гарантійного листа** від виробника (якщо учасник не є виробником товару) або його офіційного представника в Україні (таке представництво повинно підтверджуватись копією відповідного листа, доручення, авторизації, тощо від виробника), що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника, з указанням ідентифікатора закупівлі. |
|  | Надати гарантійний лист учасника складеній у довільній формі, яким підтверджується, що запропонований товар відповідає вимогам із захисту довкілля.  |

**Очікувана вартість (тис. грн) - 2290,00**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 44091 Набір для проведенняхірургічної артроскопії,що не містить лікарськихзасобів, багаторазовоговикористання (Arthroscopic surgical procedure kit, nonmedicated,reusable) | **Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів** | комплект | 3 |

**ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування\*** | **Кіл-ть** | **Вимоги** | **Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації** |
| **1** | **Артроскоп 30 º** | **3 шт.** | Тип передачі зображення має бути 4К |  |
| Кут огляду має бути 30º. |  |
| Кут бачення має бути не менше 115º |  |
| Робоча довжина не більше 160 мм  |  |
| Розташування гнізда світловоду не гірше Opposite  |  |
|  | Тип замка не гірше J-lock  |  |
| Рекомендований діаметр світловоду не менше 4,0 мм  |  |
|  | Стерилізація: Хімічна стерилізація/ Автоклавування |  |
| **2** | **Світловод оптоволоконний** | **3 шт.** | Наявність універсальних перехідників – адаптерів на кінцях, підключення одного з них до джерела світла, іншого - до артроскопу  |  |
|  | Діаметр світловоду: Не більше 4,0 мм Довжина: не менше 3000 мм |  |
|  | Спосіб стерилізації має бути автоклавування |  |
|  |
| **3** | **Рукоятка до шейвера**  | **6 шт.** | Перемикач аспірації рідини: Ричажного типу Кількість клавіш керування: 3 Кількість функцій, що активуються за допомогою клавиш управління: 5 Довжина не більше: Рукоятки 180,0мм Кабеля живлення 3000 мм. |  |
| Вага не більше 223 гр. |  |
| Максимальна швидкість обертання шейверної насадки не менше 10000 об./мин. |  |
|  | Кількість положень установки шейверної насадки не менше 2 Максимальна швидкість потоку рідини: не менше 1,5 л/хв ±10 % |  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Очікувана вартість (тис. грн) - 3234,00**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | 44091 Набір для проведенняхірургічної артроскопії,що не містить лікарськихзасобів, багаторазовоговикористання (Arthroscopic surgical procedure kit, nonmedicated,reusable) | **Багаторазовий набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів** | комплект | 4 |

**ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування\*** | **Кіл-ть** | **Вимоги** | **Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації** |
| **1** | **Артроскоп 30 º** | **4 шт.** | Тип передачі зображення має бути 4К |  |
| Кут огляду має бути 30º. |  |
| Кут бачення має бути не менше 115º |  |
| Робоча довжина має бути не менше 152, 5мм. |  |
| Діаметр робочої частини має бути 4,0+- 0,1мм. |  |
|  | Має бути наявність сапфірових лінз, які гарантують чітке зображення і високий ступінь захисту від подряпин та пошкодженьАртроскоп повинен бути однієї марки з основним обладнанням специфікації, для інтеграції і якісної передачі зображення. |  |
| Спосіб стерилізації має бути автоклавування |  |
| **2** | **Канюля артроскопічна** | **4 шт.** | Канюля повинна мати перфорації в дистальній частині, а також повинна мати фіксуючий механізм кнопкового типу |  |
| Має бути виготовлена з нержавіючої сталі |  |
| Діаметр має бути не більше 4,0 мм |  |
| Кількість портів має бути не менше 2-х |  |
| **3** | **Обтуратор** | **4 шт.** | Діаметр має бути не більше 4,0 мм |  |
|  | Має бути тип конічний, з ручкою |  |
| **4** | **Світловод оптоволоконний** | **4 шт.** | Має бути наявність універсальних перехідників – адаптерів на кінцях, підключення одного з них до джерела світла, іншого - до артроскопу |  |
|  | Має бути наявність тефлонової ергономічної ручки на кінці, яка збільшує тривалість використання світловоду та запобігає видаленню світловода від джерела світла |  |
|  | Довжина має бути не менше 2,7 м |  |
|  | Тип стерилізації має бути паром або газом |  |
| **5** | **Рукоятка до шейвера ручна** | **3 шт.** | Повинна бути призначена для використання з шейвером і бути оснащеною кабелем живлення |  |
| Має бути за типом керування – ручна. Повинна мати не менше 2-х кнопок управління: одна кнопка повинна відповідати за включення/вимкнення рукоятки, друга – для зміни режиму роботи |  |
| При натисканні на кнопку педалі має поступово збільшувати швидкість обертання насадки шейвера до встановленої |  |
|  | Швидкість обертання в режимі прямої/зворотньої роботи має бути не менше 8000 обертів за хв. |  |
|  | Швидкість обертання в режимі осциляції має бути не менше 3000 обертів за хв. |  |
|  | Має бути можливість встановлювання різних насадок: резектори, бори, пили |  |
|  | Має бути автоматичне розпізнавання резекторів та борів при підключення до рукоятки. |  |
|  | Спосіб стерилізації має бути автоклавування |  |
| **6** | **Рукоятка до шейвера ножна** | **1 шт.** | Повинна бути призначена для використання з шейвером і бути оснащеною кабелем живлення |  |
| Має бути за типом керування – ножна.  |  |
| При натисканні на кнопку педалі має поступово збільшувати швидкість обертання насадки шейвера до встановленої |  |
| Швидкість обертання в режимі прямої/зворотньої роботи має бути не менше 8000 обертів за хв. |  |
| Швидкість обертання в режимі осциляції має бути не менше 3000 обертів за хв. |  |
| Має бути можливість встановлювання різних насадок: резектори, бори, пили |  |
| Має бути автоматичне розпізнавання резекторів та борів при підключення до рукоятки. |  |
| Спосіб стерилізації має бути автоклавування |  |