*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***липень 2025***

**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:**

# Хірургічні інструменти - Устаткування для операційних блоків (леза до пилок), код за ДК 021:2015: 33160000-9: Устаткування для операційних блоків

 Оголошення про проведення.pdf

Закупівля:  / [на ProZorro](https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2025-07-14-004956-a)/ [на DoZorro](https://dozorro.org/tender/UA-2025-07-14-004956-a)

:

**Обґрунтування до проведення закупівель обладнання для проведення високоспеціалізованих оперативних втручань з використанням силового інструменту (пили, дрилі).**

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.

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.).

Упродовж останнього року, наша установа зіткнулася з 50% зростанням кількості прооперованих пацієнтів, досягнувши понад 12 000 оперованих пацієнтів на рік. Це свідчить про збільшений попит на медичні послуги та необхідність забезпечення відповідного обсягу ресурсів.

Тому на сьогодні дуже гостро стоїть питання про відкриття додаткової операційної зали для проведення оперативних втручань. Окрім укомплектування нового операційного залу пилками те дрелями, у звязку з відкриттям нового стерилізаційного відділення рекомендовано закупівлю набору силового інструментарію з акцентом на пилки та дрилі, які можуть стерилізуватися в новому відділені для доукоплектовання існуючих операційних залів.

В сучасній медицині застосування спеціалізованого силового обладнання є невід’ємною частиною будь-якої операції, зокрема на кістково-суглобовому апараті. Використання силового обладнання в травматології та ортопедії суттєво впливає на результат. Саме тому дуже важливо слідкувати за якістю та надійністю таких інструментів. Осцилляторні пилки медичні для кістки, канюльовані електродрилі та багатофункціональний електричний інструмент, що відповідають сучасним вимогам і сертифікації, використовуються в більшості оперативних втручань в Інституті. Актуальною стала проблема допомоги пацієнтам із важкими пошкодженнями опорно-рухового апарату, їх наслідками, які потребують тривалого багатоетапного хірургічного лікування та використання дороговартісних витратних матеріалів виробів для металоостеосинтезу переломів - пластини, стрижні.

Попередній аналіз поранених показує, що майже 80% поранених під час бойових дій мають травми верхніх чи нижніх кінцівок з переломами кісток та пошкодженнями м’яких тканин. Іноді на такого пацієнта під час декількох оперативних втручань може бути витрачено і стрижні і декілька пластин з гвинтами одночасно. Більшість з них це складні випадки після мінно-вибухових та вогнепальних поранень яким Інститут, як провідна установа, надає допомогу у ряді найскладніших травм. Установка цих імплантів вимагає наявність сучасного силового інструментарію. Дане силове електрообладнання застосовується також при ендопротезуванні колінного та кульшового суглоба, травмах, остеотомії, суглобової артропластики, спортивній медицині та інш. В 2023 році збільшилась кількість операційних столів з 14 до 18, що призвело до зростання кількості операцій по окремим видам на 45%. А статистика перших 6 місяців 2024 року свідчить про продовження зростання оперативних втручань.

Нажаль леза для пилок значно пошкоджується при використанні і постійно потребує заміни. Тому, враховуючи все вищезазначене, виходячи із зростання потреб у виконанні певних видів оперативних втручань та сучасних тенденцій у розвитку високоспеціалізованої ортопедо-травматологічної допомоги, вважаємо за доцільне придбати, для забезпечення в кожній операційній належній кількості гострих лез для пилок сучасним обладнанням.

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

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** При обрахунку очікуваної вартості було проведено моніторинг цін у відкритих джерелах на аналогічні інструменти, а також а запитом Комерційних пропозицій учасників ринку, отримані пропозиції постачальників.

ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 1 254,2 ТИС.ГРН

**Додаток № 2 до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ КІЛЬКІСНІ, ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

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

***Устаткування для операційних блоків (леза до пилок)***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | код НК 024:2023 | Найменування | Одиниця виміру | Кіль  кість одиниць |
| 1 | *46476 - Лезо вібрувальної хірургічної пили, одноразового застосування* | Лезо для вібрувальної хірургічної пили | шт | 520 |
| 2 | *46476 - Лезо вібрувальної хірургічної пили, одноразового застосування* | Лезо для вібрувальної хірургічної пили | шт | 10 |
| 3 | *46476 - Лезо вібрувальної хірургічної пили, одноразового застосування* | Лезо для вібрувальної хірургічної пили | шт | 10 |
| 4 | *15774 - Лезо різака гіпсових*  *пов'язок* | Лезо пили для зняття гіпсових пов’язок | шт | 5 |

1. **Лезо для осциляторної пили (кількість- 520 шт)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні вимоги | Відповідність, (так/ні) з посиланням на *відповідний документ та/ або його розділ(и), та/або сторінку(и)* |
| 1 | Хвостовик леза має U-подібний центральний виріз для встановлення на вал осциляторної пилки та оснащений 7 кріпильними отворами, рівномірно розташованими по дузі навколо вирізу. Конструкція забезпечує надійне механічне з'єднання з інструментом через штифтову фіксацію. Сумісність – з медичними осциляторними пилами, що підтримують відповідну геометрію кріплення. Розміри: товщина від 0,5 мм до 1,27 мм; довжина від 30 мм до 90 мм; Ширина від 5 мм до 35 мм.  Обов’язкова наявність лез:   * мінімальної (0,5 мм) та максимальної (1,27 мм) товщини; * мінімальної (5 мм) та максимальної (35 мм) ширини; * мінімальної (30 мм) та максимальної (90 мм) довжини. |  |

1. **Лезо для осциляторної пили (кількість- 10 шт)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні вимоги | Відповідність, (так/ні) з посиланням на *відповідний документ та/ або його розділ(и), та/або сторінку(и)* |
| 2 | Хвостовик леза виконаний у вигляді відкритої симетричної конструкції з двома боковими півкруглими вирізами та центральним круглим отвором, з’єднаним з краєм двома перемичками. Конструкція дозволяє швидке приєднання/від’єднання леза та гарантує стійкість під час роботи. Розміри: Довжина від 90 мм до 100 мм, Ширина від 12 мм до 19мм, Товщина від 1.2 мм до 1,27мм |  |

1. **Лезо для осциляторної пили (кількість- 10 шт)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні вимоги | Відповідність, (так/ні) з посиланням на *відповідний документ та/ або його розділ(и), та/або сторінку(и)* |
| 3 | Хвостовик леза прямокутної форми із центральним вирізом у вигляді вікна, доповненим двома паралельними прорізами у верхній і нижній частині. Така конструкція призначена для фіксації в тримачах осциляторних пилок зі штифтовим або ковзним механізмом затиску. Забезпечує надійне та швидке встановлення/зняття леза без необхідності додаткових інструментів. Розміри: Довжина 90 мм, Ширина від 14 мм до 22мм, Товщина від 1 мм до 1.2мм |  |

1. **Лезо пили для зняття гіпсових пов’язок (кількість- 5 шт)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні вимоги | Відповідність, (так/ні) з посиланням на *відповідний документ та/ або його розділ(и), та/або сторінку(и)* |
| 4 | Кругле та двобічне осцилююче лезо медичної пили для зняття гіпсових пов’язок.  – Зовнішній діаметр: від 43 мм до 64 мм.  – Робоча кромка: зубчаста, дрібнозубчаста по всьому периметру;  – Центральне кріплення: отвір із чотирма симетричними пазами;  – Призначення: розрізання гіпсових та полімерних пов’язок без травматизації шкіри; |  |

**Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги\*:** | |
| 1 | Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:  а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або  б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.  З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару. |
| 2 | Продукція та її виробництво повинні відповідати міжнародному стандарту якості по системі ISO, що має бути підтверджено відповідним документом. |
| 3 | З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та на підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа, яким підтверджується можливість поставки всіх позицій предмета закупівлі, у кількості, якості (вказати торгову марку або виробника) та в терміни, визначеними цією тендерною документацію та тендерною пропозицією учасника торгів. Гарантійний лист щодо підтвердження повинен містити назву замовника, номер оголошення та кількість товару. |
| 4 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2024 р., має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 5 | Для підтвердження МТВ надати технічну документацію (специфікацію) (або витяг з неї) на вироби ( брошуру, або каталог, або посилання на сайт виробника, або інший документ в т.ч. електронний). Наявність інструкції по експлуатації (користуванню) українською мовою. |

*У разі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва треба розуміти та читати з додатковим виразом "або еквівалент".*

У разі відсутності документу учасником подається пояснення (лист, довідка тощо) про відсутність або надання іншого документу\*