*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***січень – лютий 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 (Хірургічні інструменти (23 найменування))

код за ДК 021:2015:

33160000-9: Устаткування для операційних блоків

Державна установа «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» з метою запровадження ефективної системи аналізу та контролю за використанням коштів НСЗУ, виділених на впровадження та реалізацію Програми медичних гаратій медичної допомоги та беручи за основу потребу згідно протоколів надання хірургічної допомоги в умовах воєнного стану, а також враховуючи кількість хірургічного інструментарію в операційному відділенні, надходжень у вигляді благодійної допомоги та потреб хірургів у інструментах запланувала у 2025 році придбати хірургічні інструменти 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 інструментами з метою надання якісної медичної допомоги, а також проведення надсткладних операцій 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 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:** 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 – 980 ТИС.ГРН

**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.

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

**ДК 021:2015:** (CPV): 33160000-9: Устаткування для операційних блоків **(Хірургічні інструменти (23 найменування))**

**Медико-технічні вимоги**

| **№** | **Найменування** | **Код за НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. вим.** |  | **К-ть** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Кусачки для спиць | 32885 - Кусачки для дроту | Кусачки для спиць — це хірургічний інструмент, який використовується для обрізання металевих спиць, що застосовуються в ортопедії. Кусачки дозволяють обрізати надлишкову частину спиці після її фіксації в кістковій тканині. Виготовлені з медичної нержавіючої сталі, що забезпечує міцність та стійкість до корозії. | шт |  | 25 |  |
| 2 | Кісткотримач для колінної чашечки с золотими ручками 170 мм | 34949 - Кісткотримач | Кісткотримач для колінної чашечки — це хірургічний інструмент, який використовується для надійного утримання та фіксації колінної чашечки (надколінника) під час оперативних втручань на колінному суглобі. Основні характеристики: Матеріал — виготовляється з медичної нержавіючої сталі, що забезпечує міцність, довговічність та стійкість до корозії. Конструкція — обладнаний фіксуючим механізмом, що дозволяє надійно утримувати колінну чашечку. Ручки — ергономічні, для комфортного захоплення і точності під час маніпуляцій. Розміри — інструменти можуть відрізнятися за розмірами, залежно від анатомічних особливостей колінного суглоба пацієнта. | шт |  | 4 |  |
| 3 | Кісткотримач для колінної чашечки с золотими ручками 235 мм | 34949 - Кісткотримач | Кісткотримач для колінної чашечки — це хірургічний інструмент, який використовується для надійного утримання та фіксації колінної чашечки (надколінника) під час оперативних втручань на колінному суглобі. Основні характеристики: Матеріал — виготовляється з медичної нержавіючої сталі, що забезпечує міцність, довговічність та стійкість до корозії. Конструкція — обладнаний фіксуючим механізмом, що дозволяє надійно утримувати колінну чашечку. Ручки — ергономічні, для комфортного захоплення і точності під час маніпуляцій. | шт |  | 8 |  |
| 4 | Кісткотримач для трубчастих кісток | 34949 - Кісткотримач | Кісткотримач для трубчастих кісток — це спеціалізований хірургічний інструмент, призначений для надійного утримання та фіксації трубчастих кісток під час ортопедичних і травматологічних операцій. Призначення та застосування: Фіксація трубчастих кісток — забезпечує стабільність кістки для проведення таких маніпуляцій, як остеосинтез, фіксація за допомогою пластин, гвинтів чи апаратів зовнішньої фіксації. Стабілізація при травмах — використовується під час операцій для утримання кісткових уламків при переломах, щоб уникнути їх зсуву. Поліпшення доступу — дає можливість хірургу працювати з точно зафіксованою ділянкою кістки для кращого доступу до місця перелому чи операційної зони. | шт |  | 6 |  |
| 5 | Кусачки по Лістону подвійної передачі прямі | 32853 - Кусачки ортопедичні | Кусачки кісткові — це хірургічний інструмент, призначений для обрізання і відкушування кісткової тканини під час ортопедичних і травматологічних операцій. Призначення та застосування: Розрізання кісткової тканини — використовується для відкушування або розділення кістки, особливо в ділянках, де необхідний чистий і рівний край. Ампутації — завдяки потужному зусиллю ріжучої частини, кусачки підходять для виконання ампутацій або видалення пошкоджених кісткових фрагментів. Остеотомія та корекційні операції — дозволяють хірургу точно модифікувати або видаляти частини кісток для підготовки до подальших процедур, таких як протезування. | шт |  | 2 |  |
| 6 | Щіпці-кусачки кісткові Янсена прямі 170 мм Х 4 мм | 32853 - Кусачки ортопедичні | Кусачки кісткові — це хірургічний інструмент, призначений для обрізання і відкушування кісткової тканини під час ортопедичних і травматологічних операцій. Призначення та застосування: Розрізання кісткової тканини — використовується для відкушування або розділення кістки, особливо в ділянках, де необхідний чистий і рівний край. Ампутації — завдяки потужному зусиллю ріжучої частини, кусачки підходять для виконання ампутацій або видалення пошкоджених кісткових фрагментів. Остеотомія та корекційні операції — дозволяють хірургу точно модифікувати або видаляти частини кісток для підготовки до подальших процедур, таких як протезування. | шт |  | 5 |  |
| 7 | Кусачки по Лістону | 32853 - Кусачки ортопедичні | Кусачки кісткові — це хірургічний інструмент, призначений для обрізання і відкушування кісткової тканини під час ортопедичних і травматологічних операцій. Призначення та застосування: Розрізання кісткової тканини — використовується для відкушування або розділення кістки, особливо в ділянках, де необхідний чистий і рівний край. Ампутації — завдяки потужному зусиллю ріжучої частини, кусачки підходять для виконання ампутацій або видалення пошкоджених кісткових фрагментів. Остеотомія та корекційні операції — дозволяють хірургу точно модифікувати або видаляти частини кісток для підготовки до подальших процедур, таких як протезування. | шт |  | 5 |  |
| 8 | Остеотом зі змінними лезами ОІ1-13 | 12844- Ортопедичний остеотом | Інструментарій для обробки кісткової тканини, пересічення кісткової тканини, формування посадочного місця ендопротезу в кістковій тканині, формування каналу для посадки ендопротезу та його видалення при ревізійному ендопротезу ванні. Остеотоми виготовленні зі сталі з високим вмістом хрому (95Х17, 40Х13). В наборі є зігнуті під кутом леза, які дозволяють коректно здійснювати остеотомію. | шт |  | 4 |  |
| 9 | Елеватор Хоман HL17 | 35048 - Важіль/елеватор кістковий | Кістковий елеватор Хоман HL17 призначений для відкриття ран під час операцій. Виготовлений зі сталі 40Х13. Загальна довжина не менше 145 мм. Довжина робочої частини не більше 18 мм. | шт |  | 10 |  |
| 10 | Елеватор Хоман HL18 | 35048 - Важіль/елеватор кістковий | Кістковий елеватор Хоман HL18 призначений для відкриття ран під час операцій. Виготовлений зі сталі 40Х13. Загальна довжина не менше 180 мм. Довжина робочої частини не більше 18 мм. | шт |  | 10 |  |
| 11 | Елеватор Хоман HL1 | 35048 - Важіль/елеватор кістковий | Кістковий елеватор Хоман HL1 призначений для відкриття ран під час операцій. Виготовлений зі сталі 40Х13. Загальна довжина не менше 220 мм. Довжина робочої частини не більше 18 мм. | шт |  | 10 |  |
| 12 | Гачок пластинчатий двухсторонній по Фарабефу | 35110 - Гачок для шкіри / тканини | Гачок пластинчатий — це хірургічний інструмент, який використовується для утримання або відведення тканин під час операцій. Призначення та застосування: Утримання тканин — використовується для відтягування м'яких тканин або органів під час оперативних втручань, особливо у глибоких чи важкодоступних місцях. Розширення операційної зони — дозволяє отримати кращий огляд і доступ до оперованої зони, що важливо для точності і безпеки операцій. Мінімізація травматизації — пластинчаста форма і гладка поверхня гачка зменшують ризик пошкодження тканин. | шт |  | 34 |  |
| 13 | Кусачки нейрохірургічні з подвійною передачею | 32853 - Кусачки ортопедичні | Нейрохірургічні кусачки — це спеціалізовані хірургічні інструменти, розроблені для точного видалення невеликих кісткових фрагментів або тканин під час нейрохірургічних операцій. Призначення та застосування: Розтин кісткових структур — використовується для створення доступу до черепної коробки або хребта під час операцій на мозку чи спинному мозку. Делікатні маніпуляції з кістковою тканиною — дозволяє видаляти кісткові фрагменти навколо чутливих зон, зберігаючи цілісність нервових і судинних структур. Мінімізація травматизації тканин — спеціальна конструкція забезпечує контрольоване ріжуче зусилля, що знижує ризик пошкодження прилеглих тканин. | шт |  | 2 |  |
| 14 | Распатор кістковий RB1 | 45182 - Хірургічний ретрактор самоутримувальний багаторазового застосування | Распатори для проведення реконструктивних операцій на тазових кістках, для відділення надкісниці, для атравматичного відділення м’язів. | шт |  | 30 |  |
| 15 | Распатор кістковий RB2 | 45182 - Хірургічний ретрактор самоутримувальний багаторазового застосування | Распатори для проведення реконструктивних операцій на тазових кістках, для відділення надкісниці, для атравматичного відділення м’язів. | шт |  | 20 |  |
| 16 | Ложка Фолькмана ВС1 | 47904 - Ложка кісткова | Інструментарій для обробки вертлюжної западини та каналу стегна. Виготовлена зі сталі. Загальна довжина не менше 420мм, комбінована. | шт |  | 30 |  |
| 17 | Пінцет анатомічний очний Семкін 100 мм | 62466 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі пінцета багаторазового використання | Пінцет анатомічний очний Семкін — це спеціальний хірургічний інструмент, призначений для точних маніпуляцій з ніжними тканинами під час офтальмологічних операцій. Призначення та застосування: Утримання і фіксація тканин — дозволяє безпечно утримувати тонкі тканини, такі як кон'юнктива або рогівка, при офтальмологічних втручаннях. Точні маніпуляції з м'якими тканинами — використовується під час мікрохірургічних операцій на очах, коли необхідна висока точність. Підтримка стерильного доступу — допомагає акуратно відводити тканини, надаючи хірургу чіткий і безпечний доступ до оперованої ділянки. | шт |  | 30 |  |
| 18 | Шило RM41 | 15275 - Кісткове шило | Виготовлений зі сталі. Загальна довжина не менше 235 мм. | шт |  | 5 |  |
| 19 | Молоток сталевий HS4 | 32312- Молоток хірургічний | Інструментарій та пристрої для видалення різних ніжок та головок ендопротезів. Виготовлений зі сталі 40Х13. Загальна довжина не менше 245 мм. Довжина робочої частини не більше 38 мм. | шт |  | 10 |  |
| 20 | Затискач кровозупинни 1х2 зубий вигнутий по вертикалі 200 мм | 62468 Щипці хірургічні для м'яких тканин у формі ножиць багаторазового використання | Затискач кровозупинний 1х2 зубий вигнутий — це хірургічний інструмент, який застосовується для зупинки кровотечі шляхом перетискання кровоносних судин. Призначення та застосування: Зупинка кровотечі — використовується для тимчасового або постійного перетискання судин, зупиняючи кровотік під час операцій. Утримання тканин — зубці на кінцях інструмента дозволяють міцно утримувати тканини, мінімізуючи ризик їх зісковзування. Операції у вузьких ділянках — вигнута форма затискача допомагає працювати в обмежених або важкодоступних місцях, забезпечуючи легкий доступ до судин. | шт |  | 50 |  |
| 21 | Плоскогубці медичні 170 мм | 44539 - Плоскогубці хірургічні | Медичні плоскогубці — це універсальний хірургічний інструмент, призначений для різних маніпуляцій під час медичних процедур, таких як утримання, згинання або обрізання дрібних предметів, матеріалів та тканин. Призначення та застосування: Утримання та фіксація — застосовується для міцного захоплення та фіксації матеріалів і тканин. Згинання дроту або металевих компонентів — дозволяє працювати з металевими дротами, штифтами або іншими жорсткими матеріалами під час ортопедичних і травматологічних операцій. Обрізання матеріалів — певні моделі можуть використовуватися для розрізання шовного матеріалу, дротів чи інших м'яких матеріалів. | шт |  | 20 |  |
| 22 | Ручка для скальпеля №3 120 мм | 63270 Ручка скальпеля, одноразового використання | Ручка для скальпеля — це хірургічний інструмент, призначений для утримання та маніпулювання лезом скальпеля під час операцій. Призначення та застосування: Утримання скальпельного леза — ручка дозволяє зручно закріпити лезо для виконання точних розрізів під час операцій. Контроль за точністю — завдяки ергономічній конструкції хірург має точний контроль над напрямком та силою натискання при виконанні розрізів. Мінімізація м’язового напруження — зручна ручка зменшує навантаження на кисть руки, що особливо важливо під час тривалих операцій. | шт |  | 50 |  |
| 23 | Молоток текстолітовий HР2 | 32312- Молоток хірургічний | Інструментарій та пристрої для видалення різних ніжок та головок ендопротезів. Виготовлений з текстоліту ПТК-1. Загальна довжина не менше 245 мм. Діаметр 42мм. Вага не більше 215 гр. | шт |  | 3 |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ\*\***

***Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:***

1. Довідка в довільній формі з відомостями про товаровиробника та країну походження.
2. 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 або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
3. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою, тощо), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної вище.
4. Гарантійний термін експлуатації повинен бути не менше 12 місяців з моменту його поставки (надати гарантійний лист).
5. Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2023 р., має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника.
6. 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.
7. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

*\*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".*

*\*Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за всіма показниками.*

*\*\*\*У ВИПАДКУ ВІДСУТНОСТІ В УЧАСНИКА ДОКУМЕНТІВ, НАДАЄТЬСЯ ЛИСТ-ПОЯСНЕННЯ ЩОДО НЕНАДАННЯ*