*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***травень 2024***

**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: **33140000-3 Медичні матеріали.** Одноразові набори для проведення ортопедичних операції

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 2024 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 оперативних втручань, за потребою операційного відділення, що вкрай необхідні в 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:** При обрахунку очікуваної вартості було проведено моніторинг цін у відкритих джерелах на аналогічні ВМП, отримані пропозиції постачальників, а також застосовано формулу (ціна наших закупівель 2023 + 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:

**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 2023 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 відсутності документу учасником подається пояснення (лист, довідка тощо) про відсутність або надання іншого документу\**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Код НК 024:**  **2023** | **Найменування товару\*** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниці виміру** | **кількість** |
|  | 44052 | Одноразовий набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) / Склад: шапочка - берет медична - 3 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 3 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав’язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), бахіли медичні середні - 3 пари (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2), покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+45 г/м2), чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний), стерильний | комплект | 600 |
|  | 44052 | Одноразовий набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії / Склад: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2), маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун), халат медичний (хірургічний) на зав’язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2), покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2), чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+45 г/м2), чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент), стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний), стерильний | комплект | 2 000 |
|  | 62934 | Набор хірургічних перев'язувальних матеріалів/простирадл | Комплект одягу хірургічний / Склад: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2), сорочка медична з коротким рукавом довжиною 105 см (розмір 54 - 56 (ХL)) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), труси на зав’язці - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2), стерильний | комплект | 7 500 |
|  | 44052 | Одноразовий набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарських засобів | Комплект покриттів операційних для ортопедії (плечовий) / Склад: покриття операційне 320см х 200см - на дугу, з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см), поглинаючою зоною та мішком для збирання рідини конусної форми 100см х 60см (з фільтром і відвідною трубкою довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2); чохол 150см х 85см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); чохол захисний на руки 100см х 40см - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний), стерильний | комплект | 150 |
|  | 44052 | Одноразовий набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії (стегновий) / Склад: шапочка - берет медична - 4 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 4 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав’язках «КОМФОРТ» із захисними зонами довжиною 134 см (розмір 54-56 (ХL)) - 1шт. (спанлейс - щільністю не менше 68 г/м2); халат медичний (хірургічний) на зав’язках довжиною 130 см (розмір 50 - 52 (L)) - 3 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); бахіли медичні середні - 4 пари (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2); покриття операційне 260см х 160см з U - подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 240см х 160см - 2шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 100см х 80см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 2 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СММС+ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+45 г/м2); чохол захисний для ноги 100см х 40см - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм (поглинаюча здатність 650 мл) - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний); плівка антимікробна операційна "Ioban" 34см х 35см - 1шт. стерильний | комплект | 300 |
|  | 44052 | Одноразовий набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії / Склад: шапочка - берет медична - 2 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 2 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (захисний) комбінований на зав`язках (тип Б) довжиною 150 см (розмір 50-52 (L)) - 1шт. (СММС+ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+45 г/м2); халат медичний (хірургічний) на зав’язках довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); бахіли медичні середні - 2 пари (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2); покриття операційне 300см х 160см з гумовою еластичною манжетою (з отвором діаметром 10 см) та поглинаючою зоною - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 200см х 160см - на дугу, з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 35см х 20см - 4 шт. (спанлейс - щільністю не менше 50 г/м2); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СММС+ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+45 г/м2); чохол захисний для кінцівки 80см х 35см - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); пелюшка поглинаюча 60см х 60см з адгезивним краєм (поглинаюча здатність 650 мл) - 1 шт. (целюлоза+абсорбент); стрічка адгезивна 50см х 5см - 3 шт. (нетканий матеріал + скотч технічний), стерильний | комплект | 1 000 |
|  | 35557 | Простирадло для стола для оглядання / терапевтичних процедур одноразового використання | Чохол для інструментального столу «Мейо» / Матеріал: СМС + ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+45 г/м2, розмір: 150см х 80см, стерильний | шт | 3 500 |
|  | 43970 | Стерильний чохол для кабелю / провода / давача / зонда | Чохол для світловода / Матеріал: ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2, розмір: 250см х 18см, стерильний | шт | 2 000 |
|  | 43970 | Стерильний чохол для кабелю / провода / давача / зонда | Чохол для апаратури / Матеріал: поліетилен - щільністю не менше 55 г/м2, діаметром 75см, стерильний | шт | 500 |
|  | 43970 | Стерильний чохол для кабелю / провода / давача / зонда | Чохол для апаратури / Матеріал: поліетилен - щільністю не менше 55 г/м2, діаметром 100см, стерильний | шт | 100 |
|  | 48133 | Серветка марлева ткана нестерильна | Серветка марлева медична / Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100, нестерильна | паков | 7 000 |
|  | 48133 | Серветка марлева ткана нестерильна | Серветка марлева медична / Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 10 см х 10 см (12 шарів) №100, нестерильна | паков | 5 000 |
|  | 48134 | Серветка марлева ткана стерильна | Серветка марлева медична / Матеріал: марля медична бавовняна (тип 17), розмір: 10 см х 10 см (16 шарів) №50, стерильна | паков | 100 |
|  | 39404 | Губка рентгеноконтрастна неткана хірургічна стерильна | Спонж нейрохірургічний абсорбуючий / Матеріал: PVA - 1,2 мм, розмір: 0,5 см х 0,5 см (з рентгеноконтрастною ниткою) №10, стерильний | паков | 100 |
|  | 62934 | Набор хірургічних перев'язувальних матеріалів/простирадл | Комплект одягу хірургічний / Склад: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 132 см (розмір 54-56 (XL)) - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2), стерильний | комплект | 2 000 |
|  | 62934 | Набор хірургічних перев'язувальних матеріалів/простирадл | Комплект одягу хірургічний / Склад: шапочка - берет медична - 1 шт. (спанбонд - щільністю не менше 13 г/м2); маска медична тришарова на резинках - 2 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); халат медичний (хірургічний) на зав'язках довжиною 140 см (розмір 54-56 (XL)) - 1 шт. (СММС - щільністю не менше 35 г/м2); бахіли медичні середні - 1 пара (спанбонд - щільністю не менше 30 г/м2), стерильний | комплект | 3 000 |
|  | 44052 | Одноразовий набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних для ортопедії / Склад: бахіли медичні низькі на резинках - 2 пари (СМС - щільністю не менше 30 г/м2); покриття операційне 260см х 160см з U-подібним адгезивним операційним полем 100см х 20см та поглинаючою зоною (по короткій стороні) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 200см х 160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 100см х 90см - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); чохол 150см х 80см для інструментального столу "Мейо" - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+45 г/м2), стерильний | комплект | 2 000 |
|  | 44052 | Одноразовий набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів операційних для артроскопії / Склад: маска медична тришарова на резинках - 1 шт. (спанбонд+фільтруючий шар - мелтблаун); бахіли медичні низькі на резинках - 2 пари (СМС - щільністю не менше 30 г/м2); покриття операційне 260см х 160см - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); покриття операційне 200см х 160см - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 100см х 90см - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); чохол 150см х 80см для інструментального столу «Мейо» - 1 шт. (СМС+ламінований спанбонд - щільністю не менше 35+45 г/м2), стерильний | комплект | 1 000 |
|  | 63281 | Кулька з бавовни нестерильна | Спонж марлевий медичний / Матеріал: марля медична бавовняна (тип 20), діаметром 1,5 см №50, нестерильний | паков | 300 |
|  | 44052 | Одноразовий набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарських засобів | Комплект одягу та покриттів для ортопедії (ендоскопії) / Склад: халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (рукав реглан) довжиною 120 см (розмір 46-48 М)) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); халат медичний (хірургічний) на липучках та зав'язках із захисними зонами (рукав реглан) довжиною 130 см (розмір 50-52 (L)) - 1 шт. (СМС - щільністю не менше 35 г/м2); покриття операційне 470см х 300см з адгезивним операційним полем 30см х 20см, поглинаючою зоною та мішком для збирання рідини 80см х 70см (з двома відвідними трубами довжиною 130 см) - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); покриття операційне 240см х 160см з адгезивним краєм (по довгій стороні) - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); покриття операційне 200см х 160см для операційного столу - 1 шт. (ламінований спанбонд - щільністю не менше 45 г/м2); чохол 150см х 85см для інструментального столу "Мейо" з допоміжною зоною - 1 шт. (поліетилен - щільністю не менше 55 г/м2); стрічка адгезивна 50см х 5см - 2 шт. (нетканий матеріал+скотч технічний); рушник паперовий 40см х 40см - 2 шт. (целюлоза), стерильний | комплект | 400 |