*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***червень 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.**

# Набори хірургічні для проведення ортопедичних операцій

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) - **6 024 058,00 UAH *(з 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** |
| 1 | 44093 | Набір для проведення хірургічної артроскопії, що не містить лікарських засобів, однооразового використання | Халат хірургічний, стерильний «Ізолюючий», розмір L, довжиною 130 см - 1 шт., матеріал СММС 35 г/м\*2, спанфлекс 52 г/м\*2  Покриття операційне для артроскопії - 1шт. Розмір 320 см \* 250 см з еластичною манжетою з отвором 7 см, ультропоглинаючою зоною та мішком для збирання рідини конусної форми 80 см х 50 см (з фільтром, відвідною трубкою та конектором до аспіратора), матеріал спанфлекс - 52 г/м\*2; термопластерастомер 0,1 мм блакитного кольору; СМПЕ 105 г/м\*2(гідрофільні шари: Спанбонд-Мелтблаун-Поліефір на паропроникній мембрані); двошарова полімерна плівка ПЕ/ПА щільністю 70 мкм  Покриття U- подібне з адгезивним вирізом - 1 шт. Розмір 260 см х 160 см, адгезивний виріз 100 см х 20 см (по короткій стороні), матеріал СММС 35 г/м\*2 Бинт еластичний (когезивний) – 1 шт. Шириною 7,5 см Покриття операційне адгезивне (по довгій стороні) - 1 шт. Розмір 160 см х 160 см, матеріал СММС 35 г/м\*2  Покриття операційне 100 см х 40 см -1 шт, матеріал спанлейс 50 г/м\*2  Покриття операційне адгезивне (по короткій стороні) - 1 шт. Розмір 70 см х 40 см, матеріал СММС 35 г/м\*2  Покриття операційне 70 см х 40 см -1 шт, матеріал спанлейс 50 г/м\*2  Пелюшка поглинаюча - 2 шт. Розмір 60 см х 60 см, з адгезивним краєм  Стрічка адгезивна - 2 шт. Розмір 50 см х 5, матеріал СММС 35 г/м\*2 з адгезивним шаром  Покриття допоміжне - 1 шт. Розмір 80 см х 80 см, матеріал спанбонд 25 г/м\*2 | компл | 500 |
| 2 | 44052 | Набір для проведення ортопедичної операції, що не містить лікарські засоби, одноразового використання | Покриття U- подібне з адгезивним вирізом та посиленням - 1 шт. Розмір 260 см х 160 см, адгезивний виріз 100 см х 20 см (по короткій стороні), матеріал СММС 35 г/м\*2, СМПЕ 105 г/м\*2(гідрофільні шари: Спанбонд-Мелтблаун-Поліефір на паропроникній мембрані), Бинт еластичний (когезивний)– 1 шт. Шириною 7,5 см Інцізійна плівка - 40 см х 60 см. Стерильна. Матеріал: поліуретан, адгезив йодовмісний  Покриття операційне адгезивне (по довгій стороні) - 2 шт. Розмір 100 см х 80 см, матеріал СММС 35 г/м\*2  Покриття операційне адгезивне з адсорбуючою вставкою (по короткій стороні) - 1 шт. Розмір 200 см х 160 см, матеріал СММС 35 г/м\*2, СМПЕ 105 г/м\*2  Покриття на дугу - 1 шт. Розмір 200 см х 160 см, з адгезивним краєм (по довгій стороні), матеріал СММС 35 г/м\*2  Покриття для операційного столу - 1 шт. Розмір 200 см х 160 см, матеріал СММС 35г/м\*2  Покритя для столу Мейо з посиленням - 1 шт. Розмір 150 см х 80 см, матеріал поліетилен 60 мкм, посилення 65 см х 85 см, матеріал спанфлекс 52 г/м\*2  Пелюшка поглинаюча - 1 шт. Розмір 60 см х 60 см, з адгезивним краєм  Стрічка адгезивна - 3 шт. Розмір 50 см х 5, матеріал СММС 35 г/м\*2 з адгезивним шаром  Покриття операційне 35 см х 20 см -4 шт, матеріал спанлейс 50 г/м\*2  Халат хірургічний "Оптімум" - 3 шт. Розмір L довжиною 130 см, матеріал СММС 35 г/м\*2  Панчоха для пацієнта – 1 шт. Розмір 100 см х 40 см, матеріал СММС 35 г/м\*2  Шапочка хірургічна -3 шт, матеріал спанбонд 13 г/м\*2  Маска хірургічна тришарова на гумках – 3 шт, матеріал спанбонд/фільтруючий шар-мелтблаун  Бахіли медичні середні – 3 пари, матеріал спанбонд 30 г/м\*2  Покриття допоміжне - 2 шт. Розмір 100 см х 100 см, матеріал спанбонд 25 г/м\*2 | компл | 800 |
| 3 | 62934 | Набір хірургічних перевязувальних матеріалів/простирадл | Халат хірургічний стерильний, розмір XL, матеріал СММС 35 г/м\*2 - 1шт. Бахіли медичні середні – 1 пара, матеріал спанбонд 30 г/м\*2 Шапочка-берет медичний – 1 шт., матеріал спанбонд 13 г/м\*2 Маска медична тришарова на гумках – 1 шт., матеріал спанбонд/фільтруючий шар мелтблаун Покриття допоміжне - 1 шт. Розмір 80 см х 80 см, матеріал спанбонд 25 г/м\*2 | шт | 6000 |
| 4 | 47783 | Простирадло хірургічне загального призначення одноразового використання стерильне | Простирадло одноразове (розмір 0,8х100 м) без перфорації (спанбонд щільністю 20 г/м2), нестерильне | рул | 1000 |
| 5 | 47783 | Простирадло хірургічне загального призначення одноразового використання стерильне | Простирадло одноразове (розмір 0,8х500 м) без перфорації (спанбонд щільністю 20 г/м2), нестерильне | рул | 20 |
| 6 | 48133 | Серветка марлева ткана  нестерильна | Серветка марлева медична 7,5 см х 7,5 см (12 шарів) №100 (тип 17) нестерильна | паков | 12000 |
| 7 | 48133 | Серветка марлева ткана  нестерильна | Серветка марлева медична 10 см х 10 см (12 шарів) №100 (тип 17) нестерильна | паков | 12000 |
| 8 | 62934 | Набір хірургічних перевязувальних матеріалів/простирадл | Губка дренувальна округлої форми – 1 шт. Діаметром 120 мм, товщиною 15 мм,  матеріал поліуритан. Плівка адгезивна – 3 шт. Розмір 150 мм × 200 мм, матеріал високоеластичний поліуритан. Адгезивний порт – 1 шт, з трубкою та універсальним конектором, матеріал поліуретан, поліпропилен, ПВХ, термопластеластомер. | шт | 50 |
| 9 | 62934 | Набір хірургічних перевязувальних матеріалів/простирадл | Губка спіральної форми – 1 шт. Розміром 150 мм × 250 мм, товщиною 15 мм,  матеріал поліуритан. Плівка адгезивна – 3 шт. Розміром 150 мм × 200 мм, матеріал високоеластичний поліуритан. Адгезивний порт – 1 шт, з трубкою та універсальним конектором, матеріал поліуретан, поліпропилен, ПВХ, термопластеластомер | шт | 50 |