*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***червень-липень 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:

# **33191000-5 Обладнання стерилізаційне, дезінфекційне та санітарно-гігієнічне**

# **Вироби медичного призначення різні**

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) – **2 100 000,00 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:**

**Додаток № 2 до тендерної документації**

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

**ДК 021:2015:** (CPV): 33190000-8 — Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (Вироби медичного призначення різні)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код НК 024:2023** | **Назва\* та технічний опис предмету закупівлі** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | 13735 – Паковання для стерилізування одноразового використання | **Самоклеючі пакети для стерилізації 191х330мм №1000**  Комбіновані самоклеючі пакети для стерилізації створені для парової та газової обробки інструментів медперсоналу та майстрів індустрії краси.  Розмір: 191\*330 мм.  Упаковка: 1000 шт. | паков | 5 |
| 2 | 13735 – Паковання для стерилізування одноразового використання | **Самоклеючі пакети для стерилізації 254х356мм №1000**    Комбіновані самоклеючі пакети для стерилізації створені для парової та газової обробки інструментів медперсоналу та майстрів індустрії краси.  Розмір: 254\*356 мм.  Упаковка: 1000 шт. | паков | 5 |
| 3 | 13735 – Паковання для стерилізування одноразового використання | **Самоклеючі пакети для стерилізації 89х229мм №1200**  Комбіновані самоклеючі пакети для стерилізації створені для парової та газової обробки інструментів медперсоналу та майстрів індустрії краси.  Розмір: 89\*229 мм.  Упаковка: 1200 шт. | паков | 5 |
| 4 | 13735 – Паковання для стерилізування одноразового використання | **Самоклеючі пакети для стерилізації 133х254мм №2000**  Комбіновані самоклеючі пакети для стерилізації створені для парової та газової обробки інструментів медперсоналу та майстрів індустрії краси.  Розмір: 133\*254 мм.  Упаковка: 2000шт. | паков | 3 |
| 5 | 13735 – Паковання для стерилізування одноразового використання | **Самоклеючі пакети для стерилізації 305х432мм №1000**  Комбіновані самоклеючі пакети для стерилізації створені для парової та газової обробки інструментів медперсоналу та майстрів індустрії краси.  Розмір: 305\*432 мм.  Упаковка: 1000шт. | паков | 5 |
| 6 | 35899 – Термометр для пацієнта з кольоровою індикацією | **Термометр медичний безртутний**  Призначений для вимірювання температури тіла людини в стаціонарних та домашніх умовах. Для багаторазового використання. Містить рідкий сплав металів – галію, індію та олова. Сплав нетоксичний та екологічно чистий.  Діапазон вимірювання: від 35°С до 42°С.  Ціна найменшої поділки шкали – 0,1°С. | шт | 600 |
| 7 | 16754 – Папір для реєстрації електрокардіограм | **Стрічка для ЕКГ 80мм х23м**  Використовується для запису показників діагностичного обладнання.  Вид: рулон; Тип: термопапір з сіткою;  Намотування: зовнішня; Ширина: 80мм;  Довжина: 23м; Діаметр втулки: 12мм;  Кількість одиниць в упаковці: 80. | шт | 100 |
| 8 | 16754 – Папір для реєстрації електрокардіограм | **Термопапір 110ммх20м**  Використовується для запису показників діагностичного обладнання.  Вид: рулон; Тип: папір термочутливий, високої щільності. Намотування: зовнішня; Ширина: 110 мм; Довжина: 20 м;  Діаметр втулки: 12 мм;  Кількість одиниць в упаковці: 60. | шт | 800 |
| 9 | 35035 – Елекрокардіо-графічний електрод, одноразовий | **Eлектроди одноразові для ЕКГ типу SKINTACT ЕКГ F-55**  Для моніторингу дорослих пацієнтів.  Діаметр пластини – 55 мм. Сильна фіксація. Миттєва запис точних даних ЕКГ. Підкладка: пінна основа. Тип коннектора: кнопка.  Не вимагається попередньої підготовки шкірних покривів. Не викликає алергії. Упаковка: 30 шт. | шт | 13020 |
| 10 | 35035 – Електрокардіографічний електрод, одноразовий | **Одноразовий концентричний голчастий електрод (37х45мм; зелений роз'єм)**  Призначений для реєстрації потенціалів рухових одиниць скелетних м'язів.  Являє собою порожнисту голку (канюлю) з нержавіючої сталі, усередині якої розташований тонкий ізольований від канюлі провідник із спеціального сплаву. Саме завдяки спеціальному запатентованому сплаву досягається висока точність реєстрованого ЕМГ-біопотенциала.  Голки характерні безболісним введенням електрода в м'яз пацієнта. Ефект досягається за рахунок тонкої шліфовки наконечника концентричного електрода, з наданням йому форми "троакар". Довжина – 37мм, Діаметр – 0,45мм, Площа запису - 0.068 мм2, Колір – зелений. | шт | 2000 |
| 11 | 17436 - Лабораторний термометр | **Термометри для холодильника**  Термометр для вимірювання температури повітря в холодильнику та в холодильній камері.  Температура: -30°С — +100°С.  Ціна поділки: 1°С.  Корпус із пластику.  Довжина: 175 мм  Термометрична рідина — метилкарбітол | шт | 8 |
| 12 | 36893 –  Вимірювач вологи | **Гігрометр психометричний ВІТ-1**  Призначений для вимірювання відносної вологості повітря та температури.  Компектація: два термометри, температурна шкала, психрометрична таблиця, скляний живильник.  Форма капіляра: кругла.  Термометрична рідина - толуол.  Габаритні розміри: 325х120х50 мм.  Діапазон вимірювання температури: 0...+25°С.  Ціна поділки шкали: 0,2°С. | шт | 9 |
| 13 | 36893 –  Вимірювач вологи | **Гігрометр психометричний ВІТ-2**  Призначений для вимірювання відносної вологості повітря та температури.  Компектація: два термометри, температурна шкала, психрометрична таблиця, скляний живильник.  Форма капіляра: кругла.  Термометрична рідина - толуол.  Габаритні розміри: 325х120х50 мм.  Діапазон вимірювання температури: +15...+40°С.  Ціна поділки шкали: 0,2°С. | шт | 9 |
| 14 | 16156 – Анероїдний механічний апарат для вимірювання артеріального тиску | **Тонометр механічний**  Для вимірювання артеріального тиску в лікувальних установах і в побуті. Складається з манометра, манжети на руку і нагнітача повітря з регульованим клапаном спуску. Тип вимірювання – механічний.  Діапазон вимірювань від 0 до 300 мм. рт.ст.;  Межі допустимої основної абсолютної похибки – ±3 мм. рт. ст.; Ціна поділки: 2 мм.рт.ст;  Нестерильний; Для багаторазового використання;  Індивідуальна коробка. | шт | 12 |
| 15 | 45617 – Автоматичний портативний електронний апарат для вимірювання артерійного тиску з манжетою на плечі / зап'ясті | **Тонометр цифровий**  Автоматичний апарат для визначення артеріального тиску - визначає систолічний, діастолічний тиск і частоту пульсу. Осциллометричний монітор не вимагає використання стетоскопа, що значно спрощує вимірювання тиску.  Дисплей: цифровий LCD дисплей;  Місце проведення вимірювань: передпліччя;  Діапазон вимірювань:   * тиск: 0 ~ 299 мм рт.ст. (0 ~ 39,9кПа); * пульс: 40 ~ 199 ударів / хв;   Точність:   * тиск: ± 3 мм рт. ст. (± 0,4кПа); * пульс: ± 5% від показника. | шт | 12 |
| 16 | 34978 - Манжета для вимірювання артеріального тиску, багаторазового застосування | **Манжета для вимірювання артеріального тиску з пневматикою велика**  Манжета для вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, Велика  Розмір: 35-46 см.  Матеріал чохла: нейлон. Колір: темно-синій.  Латексна безшовна манжета, 2 трубки, з фіксуючим кільцем | шт | 10 |
| 17 | 45607 – Пульсоксиметр з живленням від батареї | **Пульсоксиметр**  Портативний неінвазивний прилад для визначення насичення киснем артеріального гемоглобіну (SpO2) і частоти пульсу в дорослих і дітей. | шт | 4 |

***\*****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.*

**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). |

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