*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:

# **33171000-9 Анестезійні та реанімаційні інструменти**

# **Обладнання для анестезіології та реанімації (Набори для анестезії, голки з ізоляцією, маски дихальні, з’єднувачі, бужи, датчики)**

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 відділення реанімації, 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) – **2 509,7 тис. 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): 33170000-2 Обладнання для анестезіології та реанімації

Набори для анестезії, голки з ізоляцією, маски дихальні, з’єднувачі, бужи, датчики

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ пп** | **Код НК 024:**  **2023** | **Найменування товару\*** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниці виміру** | **кількість** |
| 1. 1 | 34845 - Набір для інтратекальної анестезії | Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії із спинальною голкою 0,42x138,5 мм G27x5 3/8 | Набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії. Склад набору: спинальна голка Пенкан 0,42x138,5 мм, G27x5 3/8, шприц втрати опору без латексу, епідуральна голка Перікан, Ø 1,3 х 88 мм (18G х 3½”) з отвором у вигині голки Туохі , епідуральний катетер з трьома боковими отворами, Ø 0,85 х 0,45 х 1000 мм, конектор катетера, фільтр 0,2 мкм, фіксатор фільтра, пристрій фіксації спінальної голки в епідуральній, етикетка для катетера | шт | 50 |
| 1. 2 | 35723 - Система для локалізації нервових закінчень | Голка з ізоляцією для провідникової анестезії А 21 G x 2” 0,80 x 50 мм | Загальна характеристика: Ізольована голка з неізольованим зрізом (тип А) кут заточки 30°, подовжувальною трубкою, та кабелем з роз’ємом для під’єднання до стимулятора нервів. Технічні характеристики: Використовувані матеріали ПВХ, ПП, ЕП, нержавіюча сталь, олово-бронзовий сплав, мідь. Голка з ізоляцією для провідникової анестезії 21 G x 2” 0,80 x 50 мм має бути сумісною з приладом стимулятор нервів Stimuplex® HNS 12 | шт | 1000 |
| 1. 3 | 35723 - Система для локалізації нервових закінчень | Голка з ізоляцією для провідникової анестезії А 22 G x 2” 0,70 x 50 мм | Загальна характеристика: Ізольована голка з неізольованим зрізом (тип А) кут заточки 30°, подовжувальною трубкою, та кабелем з роз’ємом для під’єднання до стимулятора нервів. Технічні характеристики: Використовувані матеріали ПВХ, ПП, ЕП, нержавіюча сталь, олово-бронзовий сплав, мідь. Голка з ізоляцією для провідникової анестезії 22 G x 2” 0,70 x 50 мм має бути сумісною з приладом стимулятор нервів Stimuplex® HNS 12 | шт | 2500 |
| 1. 4 | 35723 - Система для локалізації нервових закінчень | Голка з ізоляцією для провідникової анестезії А 21 G x 4” 0,80 x 100 мм | Загальна характеристика: Ізольована голка з неізольованим зрізом (тип А) кут заточки 30°, подовжувальною трубкою, та кабелем з роз’ємом для під’єднання до стимулятора нервів. Технічні характеристики: Використовувані матеріали ПВХ, ПП, ЕП, нержавіюча сталь, олово-бронзовий сплав, мідь. Голка з ізоляцією для провідникової анестезії 21 G x ” 0,80 x 100 мм має бути сумісною з приладом тимулятор нервів Stimuplex® HNS 12 | шт | 1000 |
| 1. 5 | 34877 - Мішок для дихального контуру одноразового застосування | Резервний мішок 3 л ( без латекса) | Мішок резервний для апарату ШВЛ, об'ємом 3 л, горловина 22F, без латексу. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 100 |
| 1. 6 | 12557 - Маска для кисневої терапії | Наркозна маска з надувною манжетою, що регулюється клапаном, розмір 0 | Ароматизована анестезіологічна лицьова маска з надувною манжетою та клапаном що регулюється, з кільцем для кріплення та ароматом вишні, розмір 0, коннектор 15М. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 20 |
| 1. 7 | 12557 - Маска для кисневої терапії | Наркозна маска з надувною манжетою, що регулюється клапаном, розмір 1 | Ароматизована анестезіологічна лицьова маска з надувною манжетою та клапаном що регулюється, з кільцем для кріплення та ароматом вишні, розмір 1, коннектор 15М. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 20 |
| 1. 8 | 12557 - Маска для кисневої терапії | Наркозна маска з надувною манжетою, що регулюється клапаном, розмір 2 | Ароматизована анестезіологічна лицьова маска з надувною манжетою та клапаном що регулюється, з кільцем для кріплення та ароматом вишні, розмір 2, коннектор 22F. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 20 |
| 1. 9 | 12557 - Маска для кисневої терапії | Наркозна маска з надувною манжетою, що регулюється клапаном, розмір 3 | Ароматизована анестезіологічна лицьова маска з надувною манжетою та клапаном що регулюється, з кільцем для кріплення та ароматом ванілі, розмір 3, коннектор 22F. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 20 |
| 1. 10 | 12557 - Маска для кисневої терапії | Наркозна маска з надувною манжетою, що регулюється клапаном, розмір 4 | Ароматизована анестезіологічна лицьова маска з надувною манжетою та клапаном що регулюється, з кільцем для кріплення та ароматом ванілі, розмір 4, коннектор 22F. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 20 |
| 1. 11 | 12557 - Маска для кисневої терапії | Наркозна маска з надувною манжетою, що регулюється клапаном, розмір 5 | Ароматизована анестезіологічна лицьова маска з надувною манжетою та клапаном що регулюється, з кільцем для кріплення та ароматом ванілі, розмір 5, коннектор 22F. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 20 |
| 1. 12 | 12557 - Маска для кисневої терапії | Наркозна маска з надувною манжетою, що регулюється клапаном, розмір 6 | Ароматизована анестезіологічна лицьова маска з надувною манжетою та клапаном що регулюється, з кільцем для кріплення та ароматом ванілі, розмір 6, коннектор 22F. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 20 |
| 1. 13 | 45036 - Маска ларінгеальна, одноразового використання | Ларингеальна маска, розмір 3 | Ларингеальна маска повинна бути виготовлена з медичного термопластичного матеріалу. Манжета роздувна, прозора, м’яка, анатомічно відповідає структурам гортаноглотки та забезпечує герметичний контакт . Розмір 3, для пацієнтів з вагою 30-50кг. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 10 |
| 1. 14 | 45036 - Маска ларінгеальна, одноразового використання | Ларингеальна маска, розмір 4 | Ларингеальна маска повинна бути виготовлена з медичного термопластичного матеріалу. Манжета роздувна, прозора, м’ яка , анатомічно відповідає структурам гортаноглотки та забезпечує герметичний контакт. Розмір 4, для пацієнтів з вагою 50-70кг. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 10 |
| 1. 15 | 45036 - Маска ларінгеальна, одноразового використання | Ларингеальна маска, розмір 5 | Ларингеальна маска повинна бути виготовлена з медичного термопластичного матеріалу. Манжета роздувна, прозора, м’ яка , анатомічно відповідає структурам гортаноглотки та забезпечує герметичний контакт. Розмір 5, для пацієнтів з вагою понад 70кг. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 10 |
| 1. 16 | 42476 - Одноразовий катетер для дихального контура | З'єднувач гнучкий прямий | Гнучкий прямий з`єднувач 22F-22M/15F. З'єднувач має мати мертвий простір до 45мм та довжину до 180 мм Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 50 |
| 1. 17 | 42601 - Конектор трубки/маски дихального контура, нестерильний, багаторазовий, IVD | З`єднувач Y-подібний, без портів | З’єднувач Y-подібний 22М/15F-22M, без порту, прозорий. Багаторазового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 10 |
| 1. 18 | 46819 - З'єднувач для дихального контура багаторазового застосування | Багаторазовий кутовий з`єднувач 22M/15F–15F, з портом | З’єднувач кутовий 22M/15F-15F з портом Luer lock, прозорий. Багаторазового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 20 |
| 1. 19 | 42424 - Повітропровід  ротоглотковий  одноразового використання | Набір для реанімування, розмір 5 | Набір для реанімації повинен містити - надглотковий повітровод, ремінь фіксації, шлунковий зонд та пакетик гелю. Надглотковий повітровод, повинен бути виготовлений з медичного термопластичного матеріалу. Манжета прозора, м’ яка, гелеподібна, не роздувна, анатомічно відповідає структурам гортаноглотки та забезпечує герметичний контакт. Повинен містити вбудований шлунковий канал, призначений для відсмоктування шлункового вмісту та постановки назогастрального зонду. Розмір 5 для дорослих з вагою понад 90 кг. Стерильний. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 10 |
| 1. 20 | 37469 - Стилет для повітровода одноразового використання | Інтубаційний стілет Fr10 | Інтубаційний стилет, розмір 10Fr. Довжина 330-350 мм, зовнішній діаметр 3,3 мм. Не містить латекс. Стерильний. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 10 |
| 1. 21 | 41829 - Інтродюсер для ендотрахеальної трубки одноразового використання | Провідник для заміни ендотрахеальних трубок (Буж) 6Fr | Провідник для заміни ендотрахеальних трубок розмір 6Fr. Довжина 530 мм, зовнішній діаметр 2,0 мм. Не містить латекс. Стерильний. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 10 |
| 1. 22 | 41829 - Інтродюсер для ендотрахеальної трубки одноразового використання | Провідник для заміни ендотрахеальних трубок (Буж) 10Fr | Провідник для заміни ендотрахеальних трубок розмір 10Fr. Довжина 700 мм, зовнішній діаметр 3,3 мм. Не містить латекс. Стерильний. Одноразового використання. Індивідуальна упаковка. | шт | 10 |
| 1. 23 | 46620-Сенсор церебрального оксиметру | Региональний датчик насиченості киснем крові,одноразовий, для дорослих | Повинен бути призначений для церебрально-соматичного моніторингу регіональної насиченості киснем (rSO2) для дорослих. Має бути сумісним з приладом церебральної/соматичної оксіметрії INVOS. Повинен використовуватися для доросли пацієнтів вагою більше 40 кг. Має мати можливість розміщення в наступних зонах, ділянках тіла: права, ліва сторона чола; над хребтом; на грудній клітці; на передпліччі; верхня частина руки або ноги; бічна або задня поверхня гомілки. Одноразовий | шт | 20 |

***\*****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\**