*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:

# **33140000-3 Медичні матеріали**

# **Медичні матеріали (Бинт Мартенса, клейонка, заглушка, канюля, джгут, антимікробна хірургічна плівка, кістковий віск, багаторазовий шланг з прозорого силікону)**

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) – **2 033,00 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): 33140000-3 Медичні матеріали

Бинт Мартенса, клейонка, заглушка, канюля, джгут, антимікробна хірургічна плівка, кістковий віск, багаторазовий шланг з прозорого силікону

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код НК 024:2023** | **Назва та технічний опис предмету закупівлі** | **Од. виміру** | **Кількість** |
| 1 | 59014 – Бинт еластичний, з латексу гевеї, нестерильний | **Бинт Мартенса 5м**  Використовується для фіксації шин та пов'язок. Виготовляється із гумової суміші.  Стійкий до 5-кратної дезінфекції.  довжина – 5000 мм,  товщина – 0,80 мм,  ширина – 55 мм.  Індивідуальна упаковка. | шт | 250 |
| 2 | 35339 – Простирадло проґумоване | **Клейона підкладна 50м**  Призначена для санітарно-гігієнічних цілей. Виготовлена на основі бавовняної тканини. Еластична, нелипка, вода– і сечонепроникна. Стійка до багаторазових дезінфекцій без втрати своєї властивості. Безпечна для здоров'я людини.  Ширина 0,85 м. Довжина 50 м.п. Гарантійний термін зберігання: 24 місяці з дня виготовлення.  Розмір: по 50 метрів. | рул. | 15 |
| 3 | 16825- Захисний ковпачок для шприца | **Заглушка**  Застосовувується як запобіжний ковпак.  Зєднання Люер Лок із зовнішнім та внутрішнім різьбленням.  Виготовлена з поліетилену.  Стерильна. Для всіх типів відкритих портів, інфузійних систем, для наповнених шприців. 100 шт. в упаковці. | шт | 4000 |
| 4 | 60822 – Голка для переливання лікарських засобів, що фільтрує / клапанна | **Канюля для аспірації та введення лікарських засобів з мультидозових флаконів типу Mini-Spike**  Канюля для багаторазового взяття медикаментів з антибактеріальним фільтром для фільтрації повітря та фільтром тонкої очистки розчину.  Технічні характеристики:  Фільтр повітряний антибактеріальний – 0,45 мкм  Фільтр для фільтрації розчину – 5,00 мкм  Щільно прилягаюча кришка, захищений від дотику конектор з вбудованим клапаном та фільтром. | шт | 4000 |
| 5 | 35844 - Джгут на верхню/нижню  кінцівку, багаторазового використання | **Джгут для в/в маніпуляцій**  Використовується для проведення внутрішньовенних маніпуляцій.  Виготовлений з нейлону та гуми  Має пластиковий карабін для попереджання вислизання стрічки при регулювання довжини окружності петлі та для затягування та розпускання петлі однією рукою  Довжина 40 см. Ширину 2,5 см.  Може оброблятися дезінфікуючими засобами.  Для багаторазового використання. | шт | 100 |
| 6 | 58302- Пов'язка плівкова напівпроникна антибактеріальна з синтетичного полімеру адгезивна | **Антимікробна хірургічна плівка Іобан, розмір йодованої клейової поверхні 34 х 35 см**  Плівка з йодофори Ioban поєднує можливість швидкої дезінфекції шкіри з довгостроковим захистом рани від мікроорганізмів.  Основа: поліестер  Адгезів: нешкідливий для шкіри поліакрілат.  Прозора, гіпоалергенна.  Розмір – 34х35 см. | шт | 2000 |
| 7 | 58302- Пов'язка плівкова напівпроникна антибактеріальна з синтетичного полімеру адгезивна | **Антимікробна хірургічна плівка Іобан, розмір йодованої клейової поверхні 10 х 20 см**  Плівка з йодофори Ioban поєднує можливість швидкої дезінфекції шкіри з довгостроковим захистом рани від мікроорганізмів.  Основа: поліестер  Адгезів: нешкідливий для шкіри поліакрілат.  Прозора, гіпоалергенна.  Розмір – 10х20 см. | шт | 30 |
| 8 | 58302- Пов'язка плівкова напівпроникна антибактеріальна з синтетичного полімеру адгезивна | **Антимікробна хір. плівка Іобан, розмір йодованої клейової поверхні 56х60 см**  Плівка з йодофори Ioban поєднує можливість швидкої дезінфекції шкіри з довгостроковим захистом рани від мікроорганізмів.  Основа: поліестер  Адгезів: нешкідливий для шкіри поліакрілат.  Прозора, гіпоалергенна.  Розмір – 10х20 см. | шт | 250 |
| 9 | 46930- Кістковий натуральний віск | **Кістковий віск 2,5г**  Хірургічний кістковий віск має білий колір і поставляється в твердому вигляді в прямокутних пакетах по 2,5г. | шт | 48 |
| 10 | 61833 - Трубка дихальна для патрубка вдиху/видиху | **Багаторазовий шланг з прозорого силікону, 1,5м**  Шланг з прозорого силікону, діаметр 22мм, коннектори 22F, довжина 1,5 м. Багаторазового використання. Індивідуальна упаковка. | 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\**