*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –****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 анестезії та реанімації (одноразові електроди, багаторазова манжета, вимірювальний модуль, датчик)

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) – **1048,5 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Код НК 024:2023** | **Найменування виробу медичного (або еквіваленту)** | **Медико-технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | 61020 Електрод аналітичний для  шкіри поза лінією волосся | Одноразові електроди ICG | Призначення: Одноразові електроди ICG в складі системи вимірювання ICG - неінвазивне постійне моніторування параметрів центральної гемодинаміки методом імпедансної кардіографії (ICG)  Одноразовий електрод ICG для вимірювання ICG має бути сумісним у складі:  • UniPort модуль ICG  • ICG кабель пацієнта  Місце розташування: на шиї та з кожного боку грудної клітки пацієнта  ТехнологіЇ:  Система вимірювання ICG призначена для безперервного неінвазивного вимірювання серцевого викиду, заснованогона вимірюванні грудного біо-електричного імпедансу.  Система дозволяє оцінити гемодинамічний статус пацієнта і функції шлуночків шляхом визначення гемодинамічних параметрів, а також індексовані версії цих параметрів. | комплект | 250 |
| 2 | 11440 Разовий аналітичний  електрод | Одноразові електроди BIS дорослі | Призначення: Одноразові електроди BIS в складі системи вимірювання BIS - для оцінки глибини анестезії на основі розрахунку біспектрального індексу (BIS)  Одноразовий електрод BIS для вимірювання BIS має бути сумісним у складі:  • UniPort модуль BIS  • Кабель пацієнта  • Модуль BIS  Місце розташування: на лобі  ТехнологіЇ:  1. Біспектральний індекс (Bispectral Index - BIS)  Величина BIS характеризує рівень свідомості пацієнта. Він коливається від 100 (повністю в свідомості) до 0 (пригнічений стан, відсутність електричної активності мозку).  2. Індекс якості сигналу (Signal Quality Indicator - SQI)  SQI характеризує якість сигналу і надає інформацію про достовірність значень BIS, SR і сплесків ЕЕГ за останню хвилину.  3. Електроміографічна активність (Electromyograph - EMG)  Величина EMG відображає потужність електричної активності м'язів і високочастотних артефактів.  4. Рівень пригнічення (Suppression Ratio - SR)  Рівень пригнічення (SR) - відсоток часу, протягом якого ЕЕГ перебувала в пригніченому стані за останній період  5. Кількість сплесків ЕЕГ(Burst Count – BC)  Цей параметр дозволяє визначити величину пригнічення шляхом вимірювання кількості сплесків ЕЕГ на хвилину, де сплеск визначено як період активності, за яким слідує і якому передує період неактивності | шт | 500 |
| 3 | 34978  Манжета для  вимірювання  артеріального тиску  багаторазового  застосування | Багаторазова манжета НІАТ для дорослих | Призначення: моніторинг систолічного, діастолічного та середнього артеріального тиску крові і пульсу, виміряного неінвазивним (осцилометричним) методом.  Діапазон максимально тиску в манжеті: від 0 до 300 мм рт. ст.  Абсолютна похибка вимірювання тиску в манжеті: ± 2 мм.рт.ст. | шт | 20 |
| 4 | 36554  Модуль системи  моніторингу стану  пацієнта для  пульсоксиметра | Вимірювальний модуль в кабелі для датчиків SpO2 | Призначення: для передачі даних від датчика SpO2 до монітору (пульсоксиметру) який має модуль обробки даних по технології Masimo  Під`єднання: Монітор пацієнта  Довжина кабеля: 1,22 м  Тип роз`єму: LNCS. | шт | 9 |
| 5 | 37808  Датчик пульсоксиметра  багаторазового  використання | Датчик SpO2 багаторазовий для дорослих | Призначення: для безперервного неінвазійного моніторингу рівня насичення артеріальної крові (SpO2) киснем та частоти пульсу.  Суміснісність з монітором (пульсоксиметром) який має модуль обробки даних по технології Masimo.  Тип датчика: Багаторазовий для дорослих  Місце розташування: палець руки або ноги  Довжина кабеля: 0,91 м  Тип роз`єму: LNCS  Діапазон вимірювань SpO2: 0-100%  Роздільна здатність: 1%  Абсолютна похибка вимірювань SpO2 при відсутності руху пацієнта:  • ± 2% в діапазоні від 70 до 100% для дорослих і дітей;  • ± 3% в діапазоні від 70 до 100% для новонароджених;  • в діапазоні від 1 до 69% не нормується  Абсолютна похибка вимірювань SpO2 під час руху пацієнта:  • ± 3% в діапазоні від 70 до 100% для дорослих і дітей;  • ± 3% в діапазоні від 70 до 100% для новонароджених;  • в діапазоні від 1 до 69% не нормується  Межі вимірювання частоти пульсу: від 25 до 240 уд/хв.  Абсолютна похибка вимірювання пульсу за відсутності стану руху пацієнта: ±3 уд.  Абсолютна похибка вимірювання пульсу під час руху пацієнта: ±5 уд.  Роздільна здатність частоти пульсу: 1 уд.  Чутливість: нормальна, максимальна, APOD  Технологія FastSat - відстеження швидких змін насичення киснем.  SIQ (Signal index quality) - індекс достовірності вимірювань. | шт | 10 |
|  |  |  |  |  |  |

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