*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***червень 2023***

**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:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ДК 021:2015:** (CPV): 33690000-3 Лікарські засоби різні,  уточнюючий код 33697110-6 Цементи для реконструкції кісток |  |

ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на вирішення проблем етіології, патогенезу, профілактики, діагностики та надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, в клініці якої виконують операції найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання сучасного обладнання та розхідних матеріалів.

Тому з перших годин війни, яку розпочала Російська федерація по всій Україні, в Клініці нашої Установи почали надавати ортопедо-травматологічну допомогу хворим із вогнепальними пораненнями, травмами, хворобами цивільному населенню та військовим різних мілітарних формувань.

На сьогоднішній день кількість оперативних втручань, під час яких застосовується цемент з антибіотиком та різні види заміщення дефектів кісток невпинно росте. За 2023 рік ми отримали зростання оперативної активності на 50% і виконали більше 12 000 оперативних втручань. Вже проведено більше 4300 оперативних втручань пораненим та постраждали, більше 700 з них з використання різних видів цементу з антибіотіком та заміщення дефектів кісток раненим та постраждалим. Більшість з них це складні випадки після мінно-вибухових та вогнепальних поранень яким Інститут, як провідна установа, надає допомогу у ряді найскладніших травм.

Нажаль майже 80% поранень-це кістки та суглоби. І всі вони мають первинне інфікування при отриманні поранення. Враховуючи, що ми надаємо високоспеціалізовану ортопедо-травматологічну допомогу, більшість постраждалих після виконання первинних хірургічних обробок за місцем отримання травми, особливо після мінно-вибухових та вогнепальних поранень поступають до нас на лікування вже з апаратом ВАК і їм потрібні проведення оперативних втручань з цементом та антибіотиком для продовження лікування.

Постійні зміни в медичному законодавстві та перехід на новий механізм фінансування від НСЗУ змушують адаптуватися до нових умов. Створення резерву цементу з антибіотиком та різних видів матеріалів для заміщення дефектів кісток на 3-4 місяці 2025 року, дозволить уникнути перебоїв у наданні медичних послуг у перехідний період.

Тому, враховуючи все вищезазначене, виходячи із зростання потреб у виконанні певних видів втручань та сучасних тенденцій у розвитку високоспеціалізованої ортопедо-травматологічної допомоги, вважаємо за доцільне розглянути можливість закупівлі хірургічного цементу та матеріалів для заміщення дефектів кісток, а саме:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | код 47967 за НК 024:2023 – Імлантат кісткового матриксу, композитний | Система для кісткової пластики | шт | 24 |
| 2 | код 46059 за НК 024:2023 –Кістковий цемент, що містить лікувальні засоби | Цемент кістковий з антибіотиком | шт | 480 |
| 3 | код 47967 за НК 024:2023 – Імлантат кісткового матриксу, композитний | Гель синтетичний для заміни кісткових дефектів | шт | 24 |

**ОБҐРУНТУВАННЯ ОЧІКУВАНОЇ ЦІНИ ЗАКУПІВЛІ/БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ.**

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** Враховуючи потребу установи, на підставі проведеного аналізу — обсяг закупівлі обраховано із фактичної потреби. Обґрунтування технічних та якісних характеристик: Якісні характеристики визначені із врахуванням особливостей діяльності установи та із врахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для забезпечення предмета закупівлі. Обґрунтування очікуваної ціни предмета закупівлі: Очікувана вартість обрахована відповідно до існуючих цін на аналогічні види товарів.

**(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 2200,00 ТИС. ГРН)**

|  |  |
| --- | --- |
| № з/п | Медико-технічні вимоги |
| 1 | **Система для кісткової пластики**  - Повинна бути в гранулах та клиновидних стіках (гребінцях);  - Розміри в гранулах повинні бути від 3х3х3мм до 5х5х20мм;  - В клиновидних стіках (гребінцях) з кутами від 8 до 12 градусів;  - Складатися з двофазної кераміки (гідроаксипатит 65% та трикальційфосфат 35%), для заміни кісткової тканини;  - Повинна усувати інфекційні та імунологічні ризики;  - Не мати побічної біологічної та токсичної реакції;  - Використовуватись на суглобах (кульшовий, колінний, плечовий, гомілковий та інші); |
| 2 | **Цемент кістковий з антибіотиком**  - Рентген-контрастний акриловий кістковий цемент  -Виріб повинен містити антибіотик з родини аміноцидів гентаміцин.  - Повинен виготовляться з двох стерильних компонентів: полімеру (порошкоподібного) та рідкого мономеру.  - Кожна одиниця виробу складається зі стерильної ампули з рідиною та блістеру з порошком у подвійному знімному блістері, що упаковані в коробку.  - порція 40 гр. |
|  | **Гель синтетичний для заміни кісткових дефектів**  - Гель повинен бути синтетичним замінником кістки, для заміщення кісткових дефектів та швидкого зростання кістки;  - Виріб повинен бути стерильним, гелеподібним або мати рідку субстанцію;  - Повинен складатися з гідроаксипатиту 30% та 70% H₂O або аналогічного матеріалу для розсмоктування та заміщення кісткової тканини;  - Забезпечувати біосумістність з кістковою тканиною;  - Доза повинна бути запакована в одноразовий стерильний шприц одноразового використання;  - Ємкість кожної дози має бути від 0,5 мл. до 10 мл. |