*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***вересень 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:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ДК 021:2015:** (CPV): 33160000-9 Устаткування для операційних блоків  33168000-5 Ендоскопічні та ендохірургічні інструменти  *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.*  *Приоритетним завданням установи є впровадження в широку медичну практику інноваційних технологій з виконання малоінвазивних артроскопічних втручань на* *колінному, плечовому, кульшовому, ліктьовому та гомілковоступеневому суглобах, які відповідають найсучаснішим міжнародним стандартам надання високоспеціалізованої медичної допомоги, сприяють найшвидшому одужанню та повному функціональному відновленню пацієнта, скорочують тривалість лікування та необхідних реабілітаційних заходів.*  *Для впровадження артроскопічних технологій та розвитку окремих сучасних напрямків високоспеціалізованої допомоги, зокрема оперативних втручань з відновлення різних структур та зв'язкового апарату суглобів, кількість яких щороку зростає та складає переважну більшість втручань, виконуваних артроскопічним шляхом, необхідною складовою успіху хірургічного втручання є застосування спеціального обладнання та інструментарію, наявного у декількох найвідоміших світових постачальників, таких як Smith&Nephew PLS (Великобританія), Аrthrех (США), Richard Wolf (Німеччина), СоnМесd Linvatec (США).*  *Вищезазначені компанії – провідні постачальники та розробники артроскопічного обладнання, які нарівні з апаратурою пропонують сучасні технологічні рішення, методики із застосуванням відповідного інструментарію для їх виконання.*  *З перших днів війни, яку розпочала Російська федерація по всій Україні, в Клініці нашої установи надають ортопедо-травматологічну допомогу пацієнтам із вогнепальними пораненнями, цивільному населенню та військовим різних мілітарних формувань з різними травмами та захворюваннями. Значна частина цих оперативних втручань це операції з використанням астроскопічної техніки (видалення осколків з порожнини суглобу, розриви зв'язок, пошкодження хрящових структур та інш.).*  *Завдяки проведеним у 2022 році закупівлям, лікарі ДУ ІТО НАМНУ змогли надати високотехнологічну допомогу 1000 пораненим з проблемами в колінному, плечовому, кульшовому, ліктьовому та гомілковоступеневому суглобах. Продовжуються оперативні втручання і цивільному населенню.*  *За останні роки кількість оперативних втручань, які виконуються із застосуванням артроскопічних методик значно зросла. Це дозволило скоротити час перебування пацієнта на ліжку, що в свою чергу також вплинуло на зростання кількості пацієнтів та оперативних втручань. В 2022 році інститутом було придбано ще три сучасних артроскопа і виконано більше 3 000 оперативних втручань з використанням астроскопічної техніки, але це не вирішило питання всіх потреб Установи на сьогоднішній день. Більше половини клінічних відділень інституту використовують в своїй роботі вищезазначене обладнання. В 2022 році відкрилося клінічне відділення для лікування важкої бойової поліструктурної травми, в тому числі з пошкодженням суглобів.*  *Нажаль майже 80% поранень-це кістки та суглоби. На сьогодні у військових госпіталях планові оперативні втручання з використанням артроскопічної техніки заборонені, тому велику кількість внутрішньосуглобових пошкоджень взяла на себе Клініка нашої установи. Виконано більше 4500 оперативних втручань пораненим та постраждалим, з них більше 2000 з використанням артроскопічної техніки. Більше 1000 це меніскектомія та видалення сторонніх тіл ( осколків та інш.). Серед внутрішньосуглобових ушкоджень на сьогодні лідерами є пошкодження передньої схрещеної зв’язки колінного суглоба ( виконано більше 50 операцій* *за рахунок благодійних фондів), ще та розриви та пошкодження м’яких структур плечового суглоба ( виконано біля 100 операцій за рахунок благодійних фондів при пошкодженні суглобової губи, ротаторної манжети, розриви біцепса та інших м’язів). Приблизно прогнозована кількість пацієнтів які очікують в черзі біля 300. Всі складні операції виконуються на стійках закуплених в 2022-2023 роках, вони мають сучасний інструментарій для проведення таких оперативних втручань, всі хірурги пройшли відповідне навчання для виконання оперативних втручань на цих стійках, цим інструментарієм, та відповідними фіксаторами.*  *Упродовж останнього року, наша установа зіткнулася з 50% зростанням кількості прооперованих пацієнтів, досягнувши понад 12 000 оперованих пацієнтів на рік. Це свідчить про збільшений попит на медичні послуги та необхідність забезпечення відповідного обсягу ресурсів. Статистика перших 6 місяців 2024 року свідчить про продовження зростання кількостей оперативних втручань.*  *Військові пацієнти з вогнепальними пораненнями: Значна кількість військових з вогнепальними пораненнями та дефектами суглобів вимагає спеціалізованого підходу до лікування, в тому числі з використанням високоякісних імплантів та ендопротезів.*  *Постійні зміни в медичному законодавстві та перехід на новий механізм фінансування від НСЗУ змушують адаптуватися до нових умов. Створення резерву дороговартісних імплантів та ендопротезів на 3-4 місяці 2025 року дозволить уникнути перебоїв у наданні медичних послуг у перехідний період.*  *Враховуючи, що в першу закупівлю було закуплено лише 500 необхідних комплектів артроскопічного обладнання з розхідними матеріалами та спеціалізованим інструментарієм.*  *Тому, враховуючи все вищезазначене, виходячи із зростання потреб у виконанні певних видів артроскопічних втручань та сучасних тенденцій у розвитку високоспеціалізованої ортопедо-травматологічної допомоги, вважаємо за доцільне розглянути можливість закупівлі ще 650* *необхідних комплектів артроскопічного обладнання з розхідними матеріалами та спеціалізованим інструментарієм.* |  |

**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 – 4 825,00 ТИС. ГРН)**

Комплект розхідного інструментарію одноразового використання для виконання операцій на колінному суглобі, обладнання виробництва Smith & Nephew

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару\*** | **Класифікатор медичних**  **виробів НК 024:2019** | **Одиниця**  **виміру** | **Кількість** |
| 1 | Пряме одноразове лезо 5.5 мм типу  BONECUTTER PLATINUM | 41499 Артроскопічна  система бритв, одноразові | шт | 200 |
| 2 | Одноразове лезо 4.5 мм типу  DYONICS INCISOR Plus PLATINUM | 41499 Артроскопічна  система бритв, одноразові | шт | 200 |
| 3 | Електрод 3.75 мм 90° типу Super  TurboVac 90 ICW 3.75 мм 90° | 57944 Ендоскопічний  електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий | шт | 350 |

**(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 8328,5 ТИС. ГРН)**

Комплект розхідного інструментарію одноразового використання для виконання операцій на колінному суглобі, обладнання виробництва ARTHREX

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару\*** | **Класифікатор медичних**  **виробів НК 024:2019** | **Одиниця**  **виміру** | **Кількість** |
| **1** | Шейверне лезо по типу дисектор 3,5х130мм. | 61800 – Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 30 |
| **2** | Шейверне лезо по типу дисектор 4,0х130мм. | 61800 – Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 30 |
| **3** | Шейверне лезо по типу дисектор 5,0х130мм. | 61800 – Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 50 |
| **4** | Шейверне лезо по типу екскалібур 4,0х130мм. | 61800 – Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 30 |
| **5** | Шейверне лезо по типу екскалібур 5,0х130мм. | 61800 – Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 40 |
| **6** | Шейверне лезо по типу екскалібур 5,5х130мм. | 61800 – Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 30 |
| **7** | Шейверне лезо по типу бур 4,0х130мм. | 61800 – Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 10 |
| **8** | Шейверне лезо по типу бур 5,0х130мм. | 61800 – Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 10 |
| **9** | Шейверне лезо по типу різак 5,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 40 |
| **10** | Шейверне лезо по типу торпедо 4,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт. | 30 |
| **11** | Аблятор 90 градусів | 57944 - Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий | шт. | 210 |
| **12** | Аблятор 50 градусів | 57944 - Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий | шт. | 90 |
| **13** | Трубка до помпи суцільна | 47625 - Набір трубок до системи хірургічної для аспірації / іригації | шт. | 300 |
| **14** | Трубка для відтоку рідини | 47625 - Набір трубок до системи хірургічної для аспірації / іригації | шт | 300 |