*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***липень 2025***

**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:**

# Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні (обладнання для стерилізації (корзини, фільтри, щітки, контейнери), код за ДК 021:2015: [33191000-5 Обладнання стерилізаційне, дезінфекційне та санітарно-гігієнічне](https://gov.e-tender.ua/classificationSearch/33191000-5)

 Оголошення про проведення.pdf

Закупівля:  / [на ProZorro](https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2025-07-14-008949-a)/ [на DoZorro](https://dozorro.org/tender/UA-2025-07-14-008949-a)

**Обґрунтування до проведення закупівель обладнання для проведення високоспеціалізованих оперативних втручань з використанням артроскопічної техніки.**

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.

Пріоритетним 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.

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.).

Упродовж 2023 року, наша установа зіткнулася з 50% зростанням кількості прооперованих пацієнтів, досягнувши понад 12 000 оперованих пацієнтів на рік. А в 2024 році ми виконали більше 13 000 операцій на кістках та суглобах. Це свідчить про збільшений попит на медичні послуги та необхідність забезпечення відповідного обсягу ресурсів.

В сучасній медицині застосування стерильного інструментарію є невід’ємною частиною будь-якої операції, зокрема на кістково-суглобовому апараті. Особливо стерилізація важлива для використання силового обладнання в травматології та ортопедії. Саме тому дуже важливо слідкувати за якістю та надійністю таких інструментів. Осцилляторні пилки медичні для кістки, канюльовані електродрилі та багатофункціональний електричний інструмент, що відповідають сучасним вимогам і сертифікації, використовуються в більшості оперативних втручань в Інституті. Актуальною стала проблема допомоги пацієнтам із важкими пошкодженнями опорно-рухового апарату, їх наслідками, які потребують тривалого багатоетапного хірургічного лікування та використання дороговартісних витратних матеріалів виробів для металоостеосинтезу переломів - пластини, стрижні.

Все це потребує великої кількості різних розмірів медичного стерилізаційного обладнання (бікси, кришки, сітки для биксів).

Попередній аналіз поранених показує, що майже 80% поранених під час бойових дій мають травми верхніх чи нижніх кінцівок з переломами кісток та пошкодженнями м’яких тканин. Іноді на такого пацієнта під час декількох оперативних втручань може бути витрачено і стрижні і декілька пластин з гвинтами одночасно. Більшість з них це складні випадки після мінно-вибухових та вогнепальних поранень яким Інститут, як провідна установа, надає допомогу у ряді найскладніших травм. Установка цих імплантів вимагає наявність сучасного силового та іншого інструментарію, що застосовується також при ендопротезуванні колінного та кульшового суглоба, травмах, остеотомії, суглобової артропластики, спортивній медицині та інш. В 2023 році збільшилась кількість операційних столів з 14 до 18, що призвело до зростання кількості операцій по окремим видам на 45%. А статистика перших 6 місяців 2024 року свідчить про продовження зростання оперативних втручань.

В 2024 році в відкрились 2 додаткові операційні зали для проведення оперативних втручань.

В 2024 році були закуплені сучасне медичне стерилізаційне обладнання (бікси, кришки, сітки для биксів), але в недостатній кількості.

Тому, враховуючи все вищезазначене, виходячи із зростання потреб у виконанні певних видів оперативних втручань та сучасних тенденцій у розвитку високоспеціалізованої ортопедо-травматологічної допомоги, вважаємо за доцільне розглянути можливість закупівлі у 2025р. різних складових медичного стерилізаційного обладнання :

1. Дно без перфорації -25 шт.
2. Кришка контейнера внутрішня – 25 шт.
3. Перфорований кошик стандарт 1/1– 50 шт.
4. Днище контейнера без перфорації – 30 шт.
5. Кришка контейнера внутрішня – 30шт.
6. Перфорований кошик стандарт 3/4 – 60 шт.
7. Комплект одноразового фільтра – 100
8. Стерилізаційна олія – 300 мл.-10 шт.
9. Комплект щіток діаметр 3,7мм. – 3 шт.
10. Комплект щіток діаметр 10 мм. – 3 шт.

**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 інструменти, а також а запитом Комерційних пропозицій учасників ринку, отримані пропозиції постачальників.

ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 4000,00 ТИС.ГРН

**Додаток № 2 до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ КІЛЬКІСНІ, ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**ДК 021:2015:** 33190000-8: Медичне обладнання та вироби медичного призначення різні

**(**обладнання для стерилізаціЇ (корзини, фільтри, щітки, контейнери))

|  |  |
| --- | --- |
| 33191000-5 | Обладнання стерилізаційне, дезінфекційне та санітарно-гігієнічне |

**обладнання має бути сумісним з наявним обладнанням виробництва МММ Group**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування предмету закупівлі або еквівалент** | **Назва та код медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК «Класифікатор медичних виробів»** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** | **Одиниця виміру** | **Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації тощо** |
|  | ДНО КОНТЕЙНЕРА СТАНДАРТ 1/1 | 13730 — Стерилізаційний контейнер | Дно, без перфорації основи, Стандарт 1/1, зовнішня довжина: 592 мм, зовнішня ширина: 274 мм, зовнішня висота: 135 мм, внутрішня довжина: 544 мм, внутрішня ширина: 258 мм, внутрішня висота: 120 мм | 25 | паков |  |
|  | Кришка контейнера внутрішня, базова, стандарт 1/1 | 13730 — Стерилізаційний контейнер | Кришка контейнера внутрішня, базова, стандарт 1/1, срібло, зовнішня довжина: 582 мм, зовнішня ширина: 291 мм, зовнішня висота: 36 мм | 25 | паков |  |
|  | ПЕРФОРОВАНА КОРЗИНА  Розмір 1/1 | 13730 — Стерилізаційний контейнер | Перфорований кошик, Стандарт 1/1, 540 x 253 x 56 мм, з ніжками | 50 | паков |  |
|  | ДНО КОНТЕЙНЕРА  Розмір 3/4 | 13730 — Стерилізаційний контейнер | Днище контейнера, без перфорації, стандарт 3/4, зовнішня довжина: 470 мм, зовнішня ширина: 274 мм, зовнішня висота: 135 мм, внутрішня довжина: 421 мм, внутрішня ширина: 258 мм, внутрішня висота: 120 мм | 30 | паков |  |
| 5 | Кришка контейнера внутрішня, базова, стандарт 3/4 | 13730 — Стерилізаційний контейнер | Кришка контейнера внутрішня, базова, стандарт 3/4, срібло, зовнішня довжина: 465 мм, зовнішня ширина: 285 мм, зовнішня висота: 36 мм | 30 | паков |  |
| 6 | ПЕРФОРОВАНА КОРЗИНА  Розмір 3/4 | 13730 — Стерилізаційний контейнер | Перфорований кошик, Стандарт 3/4, 406 x 253 x 56 мм, з ніжками | 60 | паков |  |
| 7 | ОДНОРАЗОВИЙ ПАПIР ФІЛЬТР З IНДИКАТОРОМ | 11711- Зовнішній повітряний недихальний фільтр | Комплект одноразових паперових фільтрів з індикатором процеса стерилізації в упаковці по 100шт для контейнерів, круглої форми, діаметр 190 мм. Призначений для використання у контейнерах системи Aesculap в якості протибактеріального бар’єру. Можливість застосування при паровій стерилізації згідно DIN EN 285 й фракціонованому вакуумуванні згідно з DIN EN ISO 17665. | 100 | паков |  |
| 8 | СТЕРИЛІЗАЦІЙНА ОЛІЯ В СПРЕЮ | 15772- Мастило для хірургічних інструментів | Стерілізаційна олія в спрею, 300 мл | 10 | паков |  |
| 9 | ОЧИЩУЮЧА ЩІТКА | - | Комплект 6 щіток для чищення, діаметр 3,7 мм, довжина 550 мм, для внутрішніх та зовнішніх тубусів діаметром 5,0 мм | 3 | паков |  |
| 10 | ОЧИЩУЮЧА ЩІТКА | - | Комплект 6 щіток для чищення, діаметр 10 мм, довжина 550 мм, для тубусів троакарів діаметром 5 мм і 10 мм | 3 | паков |  |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ\***

***Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозицій документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:***

1. Довідка в довільній формі з відомостями про товаровиробника та країну походження.
2. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати: завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного обладнання за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
3. Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою, тощо), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної вище.
4. Гарантійний термін експлуатації повинен бути не менше 12 місяців з моменту його поставки та включати гарантійний ремонт (надати гарантійний лист).
5. Постгарантійне обслуговування має здійснюватись протягом 5 років, з моменту закінчення гарантійного терміну експлуатації - технічними спеціалістами безпосередньо на об'єкті Замовника, де встановлено обладнання, а за неможливості виконати необхідні роботи безпосередньо на об'єкті – у сервісному центрі за адресою: ВКАЗАТИ АДРЕСУ СЕРВІСНОГО ЦЕНТРА, ЯКИЙ МАЄ ДОЗВОЛИ ТА ЛІЦЕНЦІЇ НА ЗДІЙСНЕННЯ ТАКОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ (надати гарантійний лист).
6. Товар, що пропонується повинен бути новим не раніше 2024 року випуску, а також таким, що не використовувався в якості демонстраційного зразка (надати гарантійний лист).
7. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та на підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа Виробника або офіційного представника в Україні (диллера, дистрибютора тощо), яким підтверджується можливість поставки предмета закупівлі, у кількості, якості (вказати торгову марку та 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.
8. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

*\*У разі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва треба розуміти та читати з додатковим виразом "або еквівалент".*

*\*\*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.*

*\*\*\*У ВИПАДКУ ВІДСУТНОСТІ В УЧАСНИКА ДОКУМЕНТІВ, НАДАЄТЬСЯ ЛИСТ-ПОЯСНЕННЯ ЩОДО НЕНАДАННЯ*