

Найменування замовника:

Комунальне некомерційне підприємство «Мукачівська центральна районна лікарня»

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01992831

Місцезнаходження замовника:

вул. Пирогова Миколи 8-13, м. Мукачево, Закарпатська обл., Україна, 89600

Категорія замовника:

Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

Обґрунтування

технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(відповідно до пункту 4¹ Постанови Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2016р. № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами)

Закупівля товару за предметом: «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму: ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33180000-5 (Тотальні ендопротези кульшового суглобу цементної фіксації НК 024:2019 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації НК 024:2019 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; Тотальний ендопротез кульшового суглоба для ревізійного протезування НК 024:2019 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; Тотальний ендопротез колінного суглобу для ревізійного протезування з посиленою стабілізацією НК 024:2019 33665 - Ендопротез колінного суглоба тотальний із задньою стабілізацією)», шляхом застосування процедури закупівлі - відкриті торги з особливостями (відповідно до Постанови КМУ №1178 від 12.10.2022 року), за номером оголошення UA-2022-11-11-004787-a.

Керуючись вимогами Закону України «Про публічні закупівлі» (далі - Закон), наказом «Про призначення Уповноважених осіб на проведення закупівель товарів, робіт і послуг КНП «Мукачівська ЦРЛ» від 03.05.2022 року № 74, Положенням про уповноважену особу, необхідно забезпечити організацію та проведення процедури закупівлі - «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму: ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33180000-5 (Тотальні ендопротези кульшового суглобу цементної фіксації НК 024:2019 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації НК 024:2019 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; Тотальний ендопротез кульшового суглоба для ревізійного протезування НК 024:2019 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; Тотальний ендопротез колінного суглобу для ревізійного протезування з посиленою стабілізацією НК 024:2019 33665 - Ендопротез колінного суглоба тотальний із задньою стабілізацією), передбачених в Протоколі засідання фарм. комітету за №25 від 05.11.2022 року для забезпечення надання медичної допомоги пацієнтам КНП «Мукачівська ЦРЛ», згідно з вимогами закону «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015р. №922-VII (далі – Закон) зі змінами, який встановлює правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави, територіальних громад та об'єднаних територіальних громад на 2022 рік. Необхідність проведення процедури закупівлі підтверджується Протоколом засідання фарм. комітету за № 25 від 05.11.2022 року, згідно затвердженого переліку товарів та послуг необхідних для гарантованого забезпечення надання спеціалізованої та екстренної медичної допомоги відповідно до потреб пацієнтів КНП «Мукачівська ЦРЛ», доповідною запискою

заступника директора по амбулаторно-поліклінічній роботі, рапортом заступника директора з медичної частини, рапортом завідувача травматологічним відділенням.

Орієнтовний термін проведення процедури закупівлі - листопад 2022 року.

Термін поставки товару - до 20.12.2022 року.

Місце поставки: Закарпатська область, м.Мукачево, вул. Пирогова Миколи, 8-13.

Кількість: 4 найменування, 18 одиниць.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі проведено з врахуванням наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України № 275 від 18 лютого 2020 року «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» (зі змінами та доповненнями), з дотриманням принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності, вартості товару за аналогічними закупівлями (у відповідності до цін, вказаних в укладених договорах про закупівлю) оприлюдненими в електронній системі закупівель станом на 11.11.2022 року (<https://prozorro.gov.ua>).

Очікувана вартість процедури закупівлі - 950 000,00 (дев'ятсот п'ятдесят тисяч грн. 00 коп.) з ПДВ. Джерело фінансування закупівлі - кошти місцевого бюджету (спеціальний фонд).

***Інформація про необхідні технічні та якісні характеристики предмета закупівлі
Кількісні та медико-технічні вимоги****

Технічні характеристики:

Предмет закупівлі: «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму: ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33180000-5 (Тотальні ендопротези кульшового суглобу цементної фіксації НК 024:2019 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації НК 024:2019 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; Тотальний ендопротез кульшового суглоба для ревізійного протезування НК 024:2019 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; Тотальний ендопротез колінного суглобу для ревізійного протезування з посиленою стабілізацією НК 024:2019 33665 - Ендопротез колінного суглоба тотальний із задньою стабілізацією)»

№ п/п	Назва	Назва та код НК 024:2019	Кількість
1	Тотальні ендопротези кульшового суглобу цементної фіксації	33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен	5
2	Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації	33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен	10
3	Тотальний ендопротез кульшового суглоба для ревізійного протезування	33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен	2
4	Тотальний ендопротез колінного суглобу для ревізійного протезування з посиленою стабілізацією	33665 - Ендопротез колінного суглоба тотальний із задньою стабілізацією	1

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Товар, який запропонований Учасником, має відповідати всім медико – технічним вимогам тендерної документації.

2. Товар, який запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та дозволений до застосування в медичній практиці на території України.

На підтвердження Учасник під час поставки товару повинен надати копію(ї) документів, що підтверджують введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до вимог чинного законодавства (копія сертифікату про відповідність вимогам технічному регламенту щодо медичних виробів).

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати **оригінал** гарантійного листа **виробника** (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у номенклатурі, кількості та в терміни, визначені Документацією та пропозицією Учасника. В листі вказується назва замовника торгів, номер оголошення, предмет закупівлі згідно оголошення. Вказані документи надаються українською мовою. Запропоновані вироби медичного призначення мають бути виготовлені виробником в поточному (2022) році.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:

Тотальні ендопротези кульшового суглобу цементної фіксації

Ендопротези мають мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і повинні складатися з:

- Стегнтового компоненту (ніжка цементна) - 1 шт.;
- Стегнкової голівки - 1 шт.;
- Вертлюгового компоненту (чашки) - 1 шт.;
- Кісткового цементу - 2 порції по 40 гр.

Ендопротези мають бути виготовлені з матеріалів згідно з міжнародними стандартами ISO.

Складові компоненти ендопротезу кульшового суглобу повинні бути виготовлені з біологічно інертних, немагнітних, корозійностійких, міцних матеріалів.

Складові компоненти ендопротезу кульшового суглобу мають постачатися у стерильній упаковці і належним чином промарковані. Строк стерильності повинен бути не менше 5 років.

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезу мають відповідати параметрам людини та детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.

Операційна техніка повинна бути простою, мінімально травматичною і забезпечувати надійну імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів кульшового суглобу.

Ніжка цементна має бути виготовлена з азотованої нержавіючої сталі. Форма ніжки повинна бути вигнутою. Ніжка має мати 3 типорозміри по довжині: довжина 93 мм має мати діаметр 9,5 та 11 мм, довжина 110 мм - діаметр 9,5, 11 та 12,5 мм, довжина 132 мм - діаметр 11, 12,5 та 14 мм. Малі розміри ніжки мають дозволяють використовувати її як для заднього, передньо-латерального, так і для переднього (малоінвазивного) методів операції. Шийка ніжки має мати конус 12/14 та рельєфну поверхню для кращої фіксації голівки. В проксимальній частині ніжки повинен бути комірець та отвір для кращого видалення. Шийково-діафізарний кут повинен становити 140°.

Цементна чашка повинна бути виготовлена з крослінку (високомолекулярного поліетилену). Має мати розмір внутрішнього діаметру посадкового місця 28, 32 та 36 мм,

рентген контрастне кільце і виступи по зовнішній поверхні для створення рівного шару цементної мантії та забезпечення пресузурації цементу. В залежності від внутрішнього діаметру посадкового місця має мати розміри від 44 мм до 66 мм в діаметрі з кроком 2 мм. В залежності від кута нахилу має мати три види: «стандарт», «офсет 10°» та «антилюксаційна».

Голівка діаметром 28, 32 та 36 мм повинна бути виготовлена з кобальтового сплаву CoCrMo, має мати внутрішній конус 12/14 мм. Голівка повинна бути виготовлена у 5-ти глибинах конуса (S,M,L,XL,XXL). Поверхня голівки має бути відполірована до дзеркального блиску.

Цементна чашка та голівка при необхідності повинна замінюватися на діаметр 36, 32 або 28 мм.

Кістковий цемент, який має використовуватися повинен бути призначений для операцій з імплантування суглобів. Кістковий цемент повинен складатися з двох компонентів, з суміші рідкого мономеру (20 мл) і кополімеру у вигляді порошку (40 г), які повинні бути упаковані, як два окремих стерильних компонента. До складу кісткового цементу повинні входити рентгеноконтрасна речовина.

Для установки імплантата потрібно використовувати 2 порції кісткового цементу.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів.

Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації

Ендопротези мають мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і повинні складатися з:

- Стегнового компоненту (ніжка ендопротезу) - 1 шт.;
- Стегнної голівки - 1 шт.;
- Вертлюгового компоненту, що складається з:
 - безцементної чашки ендопротезу - 1 шт.;
 - вкладки чашки - 1 шт.;
 - фіксуючого гвинта спонгіозного - 1 шт.

Ендопротези мають бути виготовлені з матеріалів згідно з міжнародними стандартами ISO.

Складові компоненти ендопротезу кульшового суглобу повинні бути виготовлені з біологічно інертних, немагнітних, корозійностійких, міцних матеріалів.

Складові компоненти ендопротезу кульшового суглобу мають постачатися у стерильній упаковці і бути належним чином промарковані. Строк стерильності повинен бути не менше 5 років.

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати параметрам людини та детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.

Операційна техніка має бути простою, мінімально травматичною, з можливістю застосування інструментів для малоінвазивного доступу, що буде сприяти швидшій реабілітації пацієнтів. Забезпечувати надійну імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів кульшового суглобу.

Ніжка безцементна має бути виготовлена з біологічноінертних, немагнітних, корозійностійких, міцних матеріалів (титанового сплаву). Має мати клиновидну форму типу Цваймюлера та бути моноблочною. На бокових поверхнях не має бути ніяких скрізних отворів та канавок. Має мати шийку з рельєфною поверхнею та конусом 12/14. Має мати 9 типорозмірів (згідно з діаметром кістково-мозкового каналу). Довжина ніжки повинна складати не менше 126 мм та не більше 166 мм, з кроком 5 мм. Покриття імпланту повинно бути зроблене шляхом піскоструменевої обробки поверхні окрім конуса та шийки, що має забезпечувати рельєф Ra 8µm(+/- 2).

Голівка діаметром 28, 32 та 36 мм повинна бути виготовлена з кобальто-хромового сплаву CoCr, має мати внутрішній конус 12/14 мм. Має мати 4 типорозміри по довжині шийки:

-3,5мм, 0мм, +3,5мм, +7мм. Поверхня голівки повинна бути відполірована до дзеркального блиску.

Безцементна чашка має бути виготовлена з титанового сплаву. Має мати сферичну форму, борозду на внутрішній поверхні для кращої фіксації поліетиленової прокладки, 3 отвори для введення через них спонгіозних гвинтів для кращої фіксації. Безцементна чашка по діаметру має мати 15 типорозмірів від 42 мм до 70 мм з кроком 2 мм та має мати нанесене плазмове титанове покриття на зовнішній поверхні. Чашка має мати 12 радіальних канавок з розширенням 30 ° для з'єднання з поліетиленовою вкладкою. Ободок впадини має бути позначений кольором, щоб полегшити збіг відповідної групи вкладишів. Постановка чашки повинна здійснюватися шляхом впресовування.

Вкладка безцементної чашки має бути виготовлена з високомолекулярного поліетилену, має мати розмір внутрішнього діаметра посадкового місця 36, 32, 28 мм. Виготовлена у двох виконаннях «стандарт» та «офсет 15⁰» і призначається для безцементних западин.

Фіксуючий гвинт спонгіозний має бути виготовлений з титанового сплаву та бути самонарізним, має мати зовнішній діаметр 6,5 мм та не менше 8 типорозмірів по довжині.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів.

Тотальний ендопротез кульшового суглоба для ревізійного протезування

Ендопротези мають мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і повинні складатися з:

- Стегнового компоненту (ніжка ендопротезу) - 1 шт.;
- Стегнкової голівки - 1 шт.;
- Антипротрузійного пристрою - 1 шт.;
- Вертлюгового компоненту, що складається з:
 - цементної чашки ендопротезу - 1 шт.;
 - фіксуючого гвинта спонгіозного - 6 шт.;
- Кісткового цементу - 1 шт.

Ендопротези повинні бути виготовлені з матеріалів згідно з міжнародними стандартами ISO з біологічно інертних, немагнітних, корозійностійких, міцних матеріалів.

Складові компоненти ендопротезу кульшового суглобу мають постачатися у стерильній упаковці і бути належним чином промарковані. Строк стерильності повинен бути не менше 5 років.

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати параметрам людини та детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.

Операційна техніка має бути простою, мінімально травматичною. Забезпечувати надійну імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів кульшового суглобу.

Ніжка ревізійна безцементна повинна бути зроблена з титанового сплаву, повинна мати шийку з рельєфною поверхнею. Має мати шийку з конічною поверхнею 12/14 для голівки. В проксимальній частині ніжки має бути отвір для кращого видалення. На проксимальну частину ніжки має бути нанесене титанове напилення.

Шиєчно-діафізарний кут має складати 135°.

Ніжка повинна мати 7 типорозмірів по діаметру з кроком 2 мм (від 10мм до 22 мм), та 2 типорозміри по довжині (190 мм та 230 мм).

Дистальна частина ніжки повинна вклинюватись в кістковомозковий канал стегнкової кістки, створюючи аксиальне та гнучке навантаження, тоді як ребра жорсткості мають врізатися в кістку (прес-фіт), забезпечуючи ротаційну стабільність.

Антипротрузійний пристрій гвинтової фіксації має бути виготовлений з біологічно інертних, немагнітних, корозійностійких, міцних матеріалів (нержавіючої сталі). Має мати форму кільця з двома фланцями які розширюються в різні сторони. Враховуючи

антропологічні особливості людини повинен мати 2 типорозміри по зовнішньому діаметру 51 мм. та 56 мм. для лівого і правого суглобу. В внутрішній круговій частині імплантата мають бути розташовані отвори для гвинтів, а в проксимальній частині шийки імплантата повинні бути розташовані 4 додаткових отвори для гвинтів. Проксимальний фланець по середині має мати пас для легшого регулювання форми. В проксимальному фланці повинно бути розташовано 4 отвори для гвинтів а в дистальному 2 отвори. Дистальний фланець має дозволяти закріпити кошик і може бути зігнутий. Поліетиленові чашки розмірами 44 мм. та 49 мм. мають фіксуватися за допомогою кісткового цементу.

Цементна чашка повинна бути виготовлена з крослінку (високомолекулярного поліетилену). Має мати розмір внутрішнього діаметру посадкового місця 28, 32 та 36 мм, рентген-контрастне кільце і виступи по зовнішній поверхні для створення рівного шару цементної мантії та забезпечення пресурації цементу. В залежності від внутрішнього діаметру посадкового місця має мати розміри від 44 мм до 66 мм в діаметрі з кроком 2 мм. В залежності від кута нахилу має мати три види: «стандарт», «офсет 100» та «антилюксаційна».

Голівка діаметром 28, 32 та 36 мм повинна бути виготовлена з кобальтового сплаву CoCrMo, має мати внутрішній конус 12/14 мм. Голівка повинна бути виготовлена у 5-ти глибинах конуса (S,M,L,XL,XXL). Поверхня голівки має бути відполірована до дзеркального блиску.

Фіксаційний гвинт спонгіозний має бути виготовлений з титанового сплаву та бути самонарізним, має мати зовнішній діаметр 6,5 мм та не менше 6 типорозмірів по довжині.

Кістковий цемент повинен підходити для використання під час операцій з імплантування суглобів. Кістковий цемент має постачатися у стерильній упаковці і належним чином промаркований. Кістковий цемент має представляти собою суміш рідкого мономеру (20 мл) і кополімеру у вигляді порошку (40 г), що мають бути упаковані, як два окремих стерильних компонента. До складу цементу обов'язково має входити рентгеноконтрастна речовина та один антибіотик.

Тотальний ендопротез колінного суглобу для ревізійного протезування з посиленою стабілізацією

Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

- Стегнового компоненту - 1 шт.;
- Металевого плато гомілкового компоненту - 1 шт.;
- Стема - 1шт.;
- Аугмента - 1 шт.;
- Вставки поліетиленової гомілкового компоненту - 1 шт.;
- Кісткового цементу - 2 шт.

Ендопротези повинні бути виготовлені з матеріалів згідно з міжнародними стандартами ISO з біологічно інертних, немагнітних, корозійностійких, міцних матеріалів.

Складові компоненти ендопротезу колінного суглобу мають постачатися у стерильній упаковці і бути належним чином промарковані. Строк стерильності повинен бути не менше 5 років.

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.

Операційна техніка має бути простою, мінімально травматичною. Забезпечувати надійну імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів колінного суглобу.

Конструкція ендопротезу має дозволяти його використання як із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки так і без збереження задньої хрестоподібної зв'язки.

Основні вимоги до складових частин ендопротезу:

Вимоги до стегового компоненту: конструкція стегового компоненту має відповідати антропологічним особливостям колінного суглобу людини. Стегновий компонент

повинен мати не менш як по 6 типорозмірів для лівого та правого суглобу. Поперечний діаметр повинен становити не менше 60 мм для 1 типорозміру та 85 мм для 6 типорозміру та передньо-задній від 52 до 76 мм відповідно. Конструкція стегового компоненту повинна забезпечувати максимальний кут згинання колінного суглобу не менше ніж 120 градусів (під навантаженням). Стегновий компонент має бути виготовлений з CoCrMo сплаву. Поверхня стегового компоненту має бути відполірована до дзеркального блиску. Має мати незмінний радіус стегового компонента від 0 до 90 градусів та забезпечувати достатню площу контакту при згинанні та розгинанні. Має мати кут переднього фланця 6 градусів для запобігання врізанню в кістку. З метою збереження кісткової тканини, встановлення стегового імпланту має проходити без міжвиросткової резекції кісткової тканини.

Вимоги до гомілкового компоненту: гомілковий компонент має бути модульним (складатися з металевого плато і поліетиленової вставки) та має дозволяти використання стемів та аугментів. Враховуючи антропологічні особливості людини металеве плато гомілкового компоненту повинно бути симетричним і мати не менш, як 11 типорозмірів, має бути виготовлено з CoCrMo сплаву. Поперечний діаметр повинен становити не менше 60 мм для 1 типорозміру та 85 мм для 6 типорозміру та передньо-задній від 41 до 58 мм відповідно. Конструкція металевого плато має бути без ротаційної платформи, та повинна мати вбудований задній схил 3 градуси.

Аугмент гомілкового компоненту має мати 6 типорозмірів в залежності від розміра гомілкового компонента та 3 типорозміра по товщені 5,10 та 15 мм.

Стем гомілкового компоненту має мати 3 типорозміри по довжені 30, 65 та 100 мм. Кожна довжина повинна мати різні типорозміри в залежності від діаметру кістковомозкового каналу 30 мм – 15 мм, 65 мм – 10,12,14,16,18 мм. та 100 мм – 10, 12,14,16 мм.

Вимоги до поліетиленової вставки гомілкового компоненту: вставка повинна бути з посиленим опором до зносу і виготовлена із спеціального, надчистого поліетилену з перехресними молекулярними зв'язками і мати не менш, як 6 типорозмірів по товщині (10,12,14,17,20,25 мм). Повинна мати високий передній край для перешкоджання зсуву стегового компоненту при ходьбі. Фіксація вставки у гомілковому компоненті повинна забезпечуватися запірним механізмом по типу ластівчиного хвоста, що буде дозволяти інтраопераційну заміну вставки в імплантованому гомілковому компоненті.

Вимоги до кісткового цементу: кістковий цемент повинен підходити для використання під час операцій з імплантування суглобів. Кістковий цемент має постачатися у стерильній упаковці і належним чином промаркований. Кістковий цемент має представляти собою суміш рідкого мономера (20 мл) і кополімеру у вигляді порошку (40 г), що мають бути упаковані, як два окремих стерильних компонента. До складу цементу обов'язково має входити рентгеноконтрасна речовина та один антибіотик.

Уповноважена особа

/Меліка Н.Ю./

11.11.2022 р.