

**Найменування замовника:**

**Комунальне некомерційне підприємство «Лікарня Святого Мартина»**

**Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01992831**

**Місцезнаходження замовника:**

**вул. Новака Андрія 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 4<sup>1</sup> 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 (33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; 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) Керуючись вимогами Закону України «Про публічні закупівлі» (далі - Закон), наказом «Про призначення Уповноважених осіб на проведення закупівель товарів, робіт і послуг КНП «Лікарня Св.Мартина», Положенням про уповноважену особу, необхідно забезпечити організацію та проведення процедури закупівлі Закупівля товару за предметом: «Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму: ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33180000-5 (33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; 33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен; 33665 Ендопротез колінного суглоба тотальний із задньою стабілізацією) для забезпечення надання медичної допомоги пацієнтам КНП «Лікарня Св.Мартина», 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 2023 рік. Необхідність проведення процедури закупівлі підтверджується протоколом Комісії з формувань потреб, для гарантованого забезпечення надання спеціалізованої та екстренної медичної допомоги відповідно до потреб пацієнтів КНП «Лікарня Св.Мартина».

Орієнтовний термін проведення процедури закупівлі - лютий 2023 року.

Термін поставки товару - до 31.12.2023 року.

Місце поставки: вул. Новака Андрія 8-13, м. Мукачево, Закарпатська обл., Україна, 89600

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), аналізу ринку відповідного товару по предмету закупівлі за аналогічними закупівлями 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).

Очікувана вартість процедури закупівлі – 2800 000,00 грн. Джерело фінансування закупівлі – Місцевий бюджет

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

### **ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

#### **ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ (СПЕЦИФІКАЦІЯ)**

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

№ 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	15
2	Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації	33181 - Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал-поліетилен	20
3	Тотальні ендопротези колінного суглобу	33665 Ендопротез колінного суглоба тотальний із задньою стабілізацією	15

#### **ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1. Товар, який запропонований Учасником, має відповідати всім медико – технічним вимогам, викладеним у Додатку 3 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 цією Документацією та пропозицією Учасника. В листі вказується назва замовника торгів, номер оголошення, предмет закупівлі згідно оголошення. Вказані документи надаються українською мовою, в разі якщо, документ написано іноземною мовою, також надається нотаріально посвідчений переклад.

4. Запропоновані вироби медичного призначення мають бути виготовлені виробником в (2022-2023) роки.

#### **МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

**Тотальні ендопротези кульшового суглобу цементної фіксації**

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

- Стегнового компоненту (ніжка цементна) - 1 шт.;
- Стегнної 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 комірць 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 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 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 15<sup>0</sup>» 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.

### **Тотальні ендопротези колінного суглобу**

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.

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

- Стегнового компоненту – 1 шт.;
- Металевого плато гомілкового компоненту – 1 шт.;
- Вставки гомілкового компоненту – 1 шт.;
- Кісткового цементу – 1 шт.;

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). 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.

**Вимоги до поліетиленової вставки гомілкового компоненту:** вставка повинна бути з посиленням 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 перешкодження 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 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 рентгеноконтрасна речовина та один антибіотик.

Уповноважена особа

/Меліка Н.Ю./