

Найменування замовника:

Комунальне некомерційне підприємство «Лікарня Св. 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

Закупівля за предметом: Тотальні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації (НК 024:2023 - 33181) (33183100-7) ДК 021:2015: 33180000-5 – Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями (відповідно до Постанови КМУ №1178 від 12.10.2022 року зі змінами), за номером оголошення UA-2025-07-16-009429-a

Обсяги: визначено відповідно до сформованого подання завідувача відділення ортопедії, травматології та нейрохірургії у зв'язку із відсутністю даного товару. Загальний обсяг надання товарів – 50 комплектів.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі проведено з дотриманням принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено методом порівняння ринкових цін. Замовником здійснювався пошук, збір та аналіз загальнодоступної цінової інформації, до якої відноситься і інформація про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, в електронній системі закупівель Прозоро, та на аналогічних торговельних електронних майданчиках. Було опрацьовано та взято до уваги наступні ідентифікатори закупівель: UA-2025-02-10-011750-a; UA-2025-03-12-013815-a; UA-2025-04-24-011853-a.

Очікувана вартість процедури закупівлі – 2581700,00 грн. з ПДВ.

Джерело фінансування закупівлі - власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства).

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

1. Товар, який запропонований Учасником, має відповідати всім медико – технічним вимогам тендерної документації. Учасник обов'язково має надати у складі пропозиції технічний опис та технічну документацію (паспорт, інструкція, каталог, брошура тощо) або витяги з неї з відповідними сторінками.

2. Товар, який запропонований Учасником, має 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 має надати копію(ї) документів, що підтверджують факт відповідності товару вимогам Технічного регламенту (копії сертифікату відповідності та/або декларації про відповідність вимогам технічному регламенту щодо медичних виробів).

3. Товар, який запропонований Учасником, має відповідати стандартам ISO. Дана інформація має бути підтверджена відповідним сертифікатом.

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

На підтвердження Учасник має 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, або іноземною мовою з перекладом на українську.

5. Товар повинен бути новим, таким, що не перебував в експлуатації та не був у якості демонстраційного зразка із терміном виготовлення не раніше 2024 року (надати гарантійний лист від Учасника).

6. Постачальник повинен забезпечити належні умови зберігання та транспортування товару. Упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень під час перевезення (в складі пропозиції надається гарантійний лист).

7. Запропоновані товари обов'язково повинні відповідати усім наведеним вимогам та технічним характеристикам.

8. Місце поставки: вул. Новака Андрія 8-13, м. Мукачево, Закарпатська область.

№ п/п	Назва	Назва та код НК 024:2023	Кількість	Одиниця виміру
1	Тотальні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації	33181 - Ендопротез кульшового суглоба цілий з парю тертя метал-поліетилен	50	Комплект

Тотальні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації

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

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

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

Біомеханічні і конструктивні властивості імплантатів 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.

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

- Ніжки цементної – 1 шт.;
- Стегнної голівки – 1 шт.;
- Чашки цементної – 1 шт.;
- Кісткового цементу з антибіотиком – 2 шт.

Вимоги до цементної ніжки: 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°.

Вимоги до стегнової голівки: 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.

Вимоги до цементної чашки: 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 мантиї та забезпечення пресузації 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».

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.

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

В місцях де технічна специфікація містить 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, вважати вираз "або еквівалент".

В місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язані з товарами, роботами чи послугами, що закупаються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».