

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**

Тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементної фіксації (НК 024:2023 - 33181) (33183100-7); Тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементної 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-2025-07-17-008104-а

Обсяги: визначено відповідно до сформованого подання завідувача відділення ортопедії, травматології та нейрохірургії у зв'язку із відсутністю даного товару. Загальний обсяг надання товарів: Тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементної фіксації (25 комплектів); Тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементної фіксації (25 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-2025-05-26-006120-а; UA-2025-06-10-004818-а; UA-2025-06-10-006247-а; UA-2024-11-22-010130-а; UA-2025-05-23-009754-а.

Очікувана вартість процедури закупівлі – 4166750,00 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 безцементної фіксації	33181 - Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен	25	Комплект
2	Тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементної фіксації	33181 - Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен	25	Комплект

Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації

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

- Ніжки безцементної – 1 шт.;
- Стегнотної голівки – 1 шт.;
- Безцементної чашки – 1 шт.;
- Вкладки безцементної чашки – 1 шт.;
- Фіксаційного гвинта спонгіозного – 1 шт.

Вимоги до безцементної ніжки: ніжка безцементна повинна бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, корозійно стійких, міцних матеріалів (титанового сплаву). Має мати клиновидну форму типу Цвай мюлера та бути моноблочною. На бокових поверхнях не має бути ніяких скрізних отворів та канавок. Вона повинна мати шийку з рельєфною поверхнею та конусом 12/14 і мати 9 типорозмірів відповідно до діаметру кістково-мозкового каналу. Довжина ніжки повинна бути не менше 126 мм та не більше 166 мм, з кроком 5 мм. Покриття ніжки безцементної повинно бути зроблене шляхом піскоструменевої обробки поверхні окрім конуса та шийки, що має забезпечувати рельєф Ra 8µm(+/- 2).

Вимоги до стегнової голівки: стегнова голівка повинна мати діаметри 28, 32 та 36 мм і бути виготовлена з кобальто-хромового сплаву CoCr. Вона повинна мати внутрішній конус 12/14 мм і 4 типорозміри по довжині шийки: -3,5мм, 0мм, +3,5мм, +7мм. Поверхня голівки повинна бути відполірована до дзеркального блиску.

Вимоги до безцементної чашки: безцементна чашка повинна бути виготовлена з титанового сплаву. Вона повинна 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 повинна мати 15 типорозмірів від 42 мм до 70 мм з кроком 2 мм та мати нанесене плазмове титанове покриття на зовнішній поверхні. Чашка повинна мати 12 радіальних канавок з розширенням 30° для з'єднання з поліетиленовою вкладкою. Ободок впадини повинен бути позначений кольором, щоб полегшити збіг відповідної групи вкладишів. Постановка чашки повинна здійснюватися шляхом впресовування.

Вимоги до вкладки безцементної чашки: вкладка чашки безцементної повинна бути виготовлена з високо молекулярного поліетилену у складі якого повинен бути вітамін, мати розмір внутрішнього діаметра посадкового місця 36, 32, 28 мм. Вона повинна бути виготовлена у двох виконаннях «стандарт» та «офсет 15°» і призначатися для безцементних западин.

Вимоги до фіксаційного гвинта спонгіозного: фіксаційний гвинт 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 кульшового суглоба безцементної фіксації

Ендопротези повинні бути виготовлені з матеріалів згідно з міжнародними стандартами ISO з біологічно інертних, немагнітних, корозійно стійких, 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. Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини та складатися з:

- Ніжки безцементної – 1 шт.;
- Стегнової голівки – 1 шт.;
- Безцементної чашки – 1 шт.;
- Вкладки безцементної чашки – 1 шт.;
- Фіксаційного гвинта спонгіозного – 1 шт.

Вимоги до безцементної ніжки: ніжка безцементна має бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, корозійно стійких, міцних матеріалів (кованого титанового сплаву). На бокових поверхнях мають бути борозни та не має бути ніяких скрізних отворів. Має мати шийку з рельєфною поверхнею та конусом 12/14. Має мати 10 типорозмірів (згідно з діаметром кістково-мозкового каналу). Довжина ніжки повинна складати не менше 125 мм та

не більше 175 мм. На проксимальну частину ніжки має бути нанесене пористе титанове покриття товщиною 0.5 мм для кращої фіксації з кісткою.

Вимоги до стегнової голівки: стегнова голівка повинна мати діаметри 28, 32 та 36 мм і бути виготовлена з кобальто-хромового сплаву CoCr. Вона повинна мати внутрішній конус 12/14 мм і 4 типорозміри по довжині шийки: -3,5мм, 0мм, +3,5мм, +7мм. Поверхня голівки повинна бути відполірована до дзеркального блиску.

Вимоги до безцементної чашки: безцементна чашка повинна бути виготовлена з титанового сплаву. Вона повинна 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 повинна мати 15 типорозмірів від 42 мм до 70 мм з кроком 2 мм та мати нанесене плазмове титанове покриття на зовнішній поверхні. Чашка повинна мати 12 радіальних канавок з розширенням 30° для з'єднання з поліетеленовою вкладкою. Ободок впадини повинен бути позначений кольором, щоб полегшити збіг відповідної групи вкладишів. Постановка чашки повинна здійснюватися шляхом впресовування.

Вимоги до вкладки безцементної чашки: вкладка чашки безцементної повинна бути виготовлена з високо молекулярного поліетилену у складі якого повинен бути вітамін, мати розмір внутрішнього діаметра посадкового місця 36, 32, 28 мм. Вона повинна бути виготовлена у двох виконаннях «стандарт» та «офсет 15°» і призначатися для безцементних западин.

Вимоги до фіксаційного гвинта спонгіозного: фіксаційний гвинт 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.

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 закуповуються, 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».