

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 колінного суглоба цементної фіксації (НК 024:2023 - 33665) (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-2025-07-18-003199-a

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 колінного суглоба цементної фіксації (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-2025-06-13-003980-a; UA-2024-11-22-010130-a.

Очікувана вартість процедури закупівлі – 4222000,00 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 колінного суглоба цементної фіксації	33665 - Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією	50	Комплект

Тотальні ендопротези колінного суглоба цементної фіксації

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:

- Стегногового компоненту – 1 шт.;
- Металевого плато гомілкового компоненту – 1 шт.;
- Вставки гомілкового компоненту – 1 шт.;
- Кісткового цементу з антибіотиком – 1 шт.;

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

стегнового компоненту має бути відполірована до дзеркального блиску. Має мати незмінний радіус стегнового 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 стегнового імплантату має проходити без міжвиросткової резекції кісткової тканини.

Вимоги до металевго плато гомілкового компоненту: гомілковий компонент має бути модульним (складатися з металевго 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 металевго плато має бути без ротаційної платформи, та повинна мати вбудований задній схил 3 градуси.

Вимоги до 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 перешкоджання зсуву стегнового 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 рентгеноконтрастна 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 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».