

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 цементної фіксації (НК 024:2023 - 33181) (НК 031:2024 - P0908) (33183100-7) ДК 021:2015: 33180000-5 – Апаратура для підтримання 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-2026-02-20-011312-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 цементної фіксації (48 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-2026-01-22-019847-а; UA-2025-09-11-004162-а. Також взята інформація із комерційної пропозиції.

Очікувана вартість процедури закупівлі – 3 172 800,00 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 декларації про відповідність вимогам технічному регламенту щодо медичних виробів).

3. Виробництво товару повинно відповідати міжнародному стандарту якості по системі контролю 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. Поставка та розвантаження товару повинна здійснюватися за рахунок постачальника (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	НК 024:2023	НК 031:2024	Кількість	Одиниця виміру
1	Тотальні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації	33181 - Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен	P0908 ПРОТЕЗИ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА	48	Комплект

Тотальні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації

Ендопротези 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. 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. Шийка ніжки має мати конус 12/14. В проксимальній частині ніжки повинен бути комірець та отвір для кращого видалення. Шийково-діафізарний кут повинен становити 140°.

Вимоги до стегнної голівки: голівка діаметром 28, 32 та 36 мм повинна бути виготовлена з кобальтового сплаву CoCr, має мати внутрішній конус 12/14 мм. Голівка повинна бути виготовлена у 5-ти глибинах конуса (S,M,L,XL,XXL).

Вимоги до цементної чашки: цементна чашка повинна бути виготовлена з крослінку. Має мати розмір внутрішнього діаметру посадкового місця 28, 32 та 36 мм, рентген контрастне кільце і виступи по зовнішній поверхні. 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 повинен складатися з двох компонентів, а саме, з суміші рідкого мономеру (метилметакрилат) (20 мл) і поліметилметакрилату у вигляді порошку (40 г). До складу кісткового цементу повинні входити рентгенконтрастна речовина та антибіотик.

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».