

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 біполярні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації (НК 024:2023 - 33181) (НК 031:2024 - P0908) (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-2026-06-23-009000-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 біполярні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації (15 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. Також взята інформація із комерційних пропозицій.

Очікувана вартість процедури закупівлі – 1021500,00 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, викладеним у тендерній документації.

Учасник обов'язково надає у складі пропозиції технічну документацію (паспорт/інструкція/каталог/брошура тощо) або витяги з неї з відповідними сторінками.

2. Товар (складові з яких складається ендопротез), 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 повинен надати копію(і) документів, що підтверджують введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу (складових з яких складається ендопротез) відповідно до вимог чинного законодавства (копія сертифікату або декларації 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. Виробництво ендопротезів повинно відповідати міжнародному стандарту якості по системі контролю ISO.

На підтвердження Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції відповідний сертифікат ISO.

5. Товар повинен бути новим, таким, що не перебував в експлуатації та не був у якості демонстраційного зразка із терміном виготовлення не раніше 2025 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.

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

8. У складі документів тендерної пропозиції, учасник надає гарантійний лист про дотримання усіх технічних вимог Додатку 1 п. 1.4.

№ п/п	Назва	НК 024:2023	НК 031:2024	Кількість	Одиниця виміру
1	Тотальні біполярні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації	33181 - Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен	P0908 ПРОТЕЗИ КУЛЬШОВОГО СУГЛОБА	15	Комплект

Тотальні біполярні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації

Ендопротези повинні складатися з:

- Ніжки цементної – 1 шт.;
- Біполярної голівки – 1 шт.;
- Кісткового цементу з антибіотиком – 1 шт.

Вимоги до ніжки цементної: 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 коміречко та отвір для кращого видалення. Шийково-діафізарний кут повинен становити 140°.

Вимоги до біполярної голівки: біполярна голівка має бути моноблочною і має мати конус 12/14 мм. Біполярна голівка має мати 8 типорозмірів в залежності від діаметру – 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54 та 56 мм.

Вимоги до кісткового цементу: кістковий цемент повинен складатися з двох компонентів, а саме, з суміші рідкого мономеру (метилметакрилат) (20 мл) і полі (метилакрилат/метилметакрилат) 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 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».

