

Найменування замовника:

Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01982940

Місцезнаходження замовника:

вул. Олени Пчілки, 4, м.Ковель, Волинська обл., Україна, 45000

Категорія замовника:

Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

ОБГРУНТУВАННЯ

Технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

Біполярний протез (НК 024: 2023: 33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) (33183100-7); Акриловий кістковий цемент (НК 024: 2023: 35217 Цемент кістковий, який не містить лікарських засобів) (33183000-6); Акриловий кістковий цемент з гентаміцином (НК 024: 2023: 46059 Кістковий цемент, що містить лікувальні засоби) (33183000-6); Синтетичний кістковий замінник (НК 024: 2023: 16966 Кісткозамінний синтетичний імплантат) (33183000-6) (ДК 021: 2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму)

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:

Відкриті торги з особливостями ID: UA-2025-05-21-013948-a

Обсяги: 4 найменування (згідно з технічним завданням)

№ з/п	Конкретна назва предмета закупівлі	Назва та опис	Одиниця виміру	Кількість
1	Біполярний протез (НК 024: 2023: 33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) (33183100-7)	Біполярний протез кульшового суглобу цементної фіксації	шт	10
2	Акриловий кістковий цемент (НК 024: 2023: 35217 Цемент кістковий, який не містить лікарських засобів) (33183000-6)	Акриловий кістковий цемент	шт	5
3	Акриловий кістковий цемент з гентаміцином (НК 024: 2023: 46059 Кістковий цемент, що містить лікувальні засоби) (33183000-6)	Акриловий кістковий цемент з гентаміцином	шт	5
4	Синтетичний кістковий замінник (НК 024: 2023: 16966 Кісткозамінний синтетичний імплантат) (33183000-6)	Синтетичний кістковий замінник для заповнення кісткових дефектів	шт	1

Очікувана вартість, розмір бюджетного призначення та джерело фінансування:

202 990,00 грн. – власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства)

Для визначення очікуваної вартості предмета закупівлі з метою дотримання принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності, було попередньо здійснено моніторинг комерційних пропозицій потенційних постачальників даних товарів, в тому числі через електронну систему закупівель ПРОЗОРРО.

Технічні та якісні характеристики:

№ п/п	Найменування, значення та наявність функції, характеристики або параметра
1.	Біполярний протез кульшового суглобу цементної фіксації
	Загальні вимоги:
	Біполярний протез кульшового суглоба призначений для заміни головки стегнової кістки у пацієнтів з дегенеративно-дистрофічними та травматичними пошкодженнями кульшового суглоба.
	Виріб повинен бути стерильним, готовим до використання, одноразового застосування
	Конструкція та компоненти:
	Протез має складатися з наступних компонентів: - металева голівка (нержавіюча сталь); - поліетиленовий вкладиш високої щільності (UHMWPE); - зовнішня металева оболонка (чашка) з гладкою сферичною поверхнею для контакту з ацетабулярною западиною.
	Протез має бути цілісним (моноблочним) конструктивно або складатися з зафіксованих частин, що утворюють єдиний модуль.
	Ніжка протеза повинна бути оснащена отворами для забезпечення стабільнішої фіксації та кращого зрощення з кістковою тканиною.
	Матеріали:
	Металеві частини: нержавіюча сталь.
	Поліетиленова частина: ультрависокомолекулярний поліетилен (UHMWPE) з високою зносостійкістю.
	Всі матеріали повинні бути біосумісними та відповідати міжнародним стандартам безпеки щодо медичних виробів.
	Діапазон розмірів:
	Внутрішній діаметр поліетиленового вкладиша відповідно до діаметра голівки протеза: 22 мм.
	Розміри ніжки: мала та велика.
	Для малої ніжки: зовнішній діаметр чашки від 37 мм до 44 мм з кроком 1 мм.
	Для великої ніжки: зовнішній діаметр чашки від 45 мм до 56 мм з кроком 1 мм.
	Інші характеристики:
	Сумісність з цементною фіксацією.
	Можливість ротаційного руху між металевою голівкою та поліетиленовим вкладишем для зменшення ризику вивихів.
	Маркування: кожен виріб повинен мати чітке маркування з вказанням розміру, серійного номера, партії та дати стерилізації.
2.	Акриловий кістковий цемент
	Технічні характеристики та параметри:
	Рентгеноконтрастний стерильний акриловий цемент для фіксації кісток без антибіотику. Використовується для фіксації та зміцнення кісток, в ортопедії та інших суміжних галузях хірургії, коли необхідна фіксація елементів протезів за допомогою стерильних матеріалів.
	Повинен бути акриловим препаратом, що самополімеризується та складається з порошкоподібної фракції у складі метилметакрилатного полімеру з ініціатором полімеризації, пероксидом бензоїлу, а також рідкої фракції у складі мономеру метилметакрилату, що стабілізується за допомогою гідрохінону та активується за допомогою N, N - диметил - р - толуїдину.
	Повинен бути в упаковці з конвертом, який містить 40 г рентгеноконтрастного порошку, простерилізованого за допомогою окису етилену, а також ампулою з 20 мл рідини, простерилізованої шляхом ультрафільтрації.

3.	Акриловий кістковий цемент з гентаміцином
	Технічні характеристики та параметри:
	Акриловий кістковий цемент з гентаміцином використовується для фіксації та зміцнення кісток. Використання в ортопедії та інших суміжних галузях хірургії, коли необхідна фіксація елементів протезів за допомогою стерильних матеріалів.
	Повинен бути акриловим препаратом, що самополімеризується, з антибіотиком спонтанного затвердіння, що складається з порошкоподібної фракції у складі метилметакрилатного полімеру з ініціатором полімеризації, пероксидом бензоїлу і сульфату гентаміцину, а також рідкої фракції у складі мономеру метилметакрилату, що стабілізується за допомогою гідрохінону та активується за допомогою N, N - диметил - р - толуїдину.
	40-грамова доза гентаміцину порошку повинна містити 500 мг гентаміцинової бази у якості сульфату.
	Властивості гентаміцину: - здатність до інкорпорації цементу; - термостійкість під час процесу полімеризації; - пролонговане вивільнення від двох тижнів до п'яти років, з максимальною ефективністю протягом перших 15 днів; - надзвичайна концентрація у губчастих і трубчастих кістках; - об'єм, що використовується (1,25% гентаміцину у порошку), не впливає на механічні властивості цементу; - залишкова концентрація в безпечних для нирок об'ємах; - широкий спектр бактеріостатичної та бактерицидної дії проти грам-позитивних і грам-негативних мікроорганізмів та анаеробних бактерій.
4.	Синтетичний кістковий замінник для заповнення кісткових дефектів
	Сфера застосування:
	Ортопедія та травматологія для заповнення кісткових дефектів, що не впливають на структурну стабільність кістки.
	Форма та розмір:
	Гранули розміром 4-6 мм об'єм 15см ³
	Склад матеріалу:
	Бета-трикальційфосфат (β-TCP) - 100%
	Технічні характеристики:
	Висока пористість із взаємопов'язаною структурою пор, що сприяє остеоінтеграції, васкуляризації та ефективній регенерації кістки.
	Розмір пор: від 350 до 500 мкм
	Рентгеноконтрастність: матеріал повинен бути рентгеноконтрастним, що забезпечує можливість контролю процесу загоєння кістки.
	Поверхня: нерівномірна, макро- та мікропориста
	Безпека та стерильність:
	Матеріал синтетичний, не містить тканин або похідних людського чи тваринного походження.
	Відсутність ризику імунних реакцій та передачі інфекційних захворювань.
	Виріб має бути стерильним (заводська стерилізація).
	Метод стерилізації повинен бути чітко зазначений виробником.
	Пакування та маркування:
	Індивідуальна стерильна упаковка.
	Маркування упаковки повинно містити інформацію про назву виробу, склад, розміри, номер партії, дату виготовлення та термін придатності.