

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

Найменування замовника	КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «КИЇВСЬКА МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ №6» ВИКОНАВЧОГО ОРГАНУ КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ (КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ ДЕРЖАВНОЇ АДМІНІСТРАЦІЇ)
Місцезнаходження замовника	03126, м. Київ, пр-т Любомира Гузара, 3
Ідентифікаційний код юридичної особи	25680355
Назва предмета закупівлі	33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
Процедура закупівлі	Відкриті торги з особливостями
Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг	• <i>Тотальний ендопротез кульшового суглоба цементного типу фіксації – 10 комплектів</i> • <i>Тотальний ендопротез колінного суглоба універсальний – 20 комплектів</i> • <i>Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу фіксації – 20 комплектів</i>
Місце поставки товарів або місце виконання робіт чи надання послуг	03126, м. Київ, проспект Любомира Гузара, 3
Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг	До 31 грудня 2025 року
Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:	Очікувана вартість закупівлі – 4 249 170,00 грн. з ПДВ
Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі	Згідно із Додатком №1
Дата оголошення	17-11-2025
Ідентифікатор закупівлі	UA-2025-11-17-012744-a

ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Код ДК 021:2015: **33180000-5** Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму

Строк поставки товару: до 31 грудня 2025 року.

Місце поставки товару: 03126, м. Київ, проспект Любомира Гузара, 3.

Медико-технічні вимоги

1. Тотальний ендопротез кульшового суглоба цементного типу фіксації (код за НК 024:2023 - 33715 Ендопротез кульшового суглоба повний з парою тертя метал–поліетилен)

№ п/п	Найменування технічної або іншої вимоги	Од. виміру	Кількість	Відповідність до МТВ (Так/Ні), посилання на документи
1.	Тотальний ендопротез кульшового суглоба цементного типу фіксації (код за НК 024:2023 - 33715 Ендопротез кульшового суглоба повний з парою тертя метал–поліетилен; код за НК 031:2024 - P0908 Протези кульшового суглоба), 33183000-6 Протезно-ортопедичні вироби	комплект	10	
1.1	Комплект Ендопротеза складається з: 1. 1) вертлюгового компоненту, що в свою чергу складається з: а) цементної чашки - 1 шт. б) стегнової голівки - 1 шт. 2) стегового компоненту (ніжки) - 1 шт. 3) кістковий цемент 2 пак. Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротеза повинні відповідати детальним вимогам до окремих складових частин, визначених нижче			
1.2	Вимоги до 1) а) Цементна чашка:			
1.2.1	Цементна чашка по типу напівсфери			
1.2.2	Виготовляється із поліетилену з надвисокою молекулярною масою згідно ISO 5834-2, UHMWPE			
1.2.3	Має додаткові зубці вздовж всієї поверхні для більш надійної фіксації			
1.2.4	Має кількість типорозмірів - не менше 7 за діаметром, починаючи з 46 мм до 58 мм з кроком у 2 мм			

1.2.5	Наявність рентгеноконтрастного кільця зі сталі			
1.3	Вимоги до 1) в) Стегнова голівка:			
1.3.1	Голівка повинна бути виготовлена з корозійностійких, міцних матеріалів (сплав кобальт-хром-молібдену Co-Cr-Mo, або еквівалент)			
1.3.2	Діаметр – 32 мм			
1.3.3	Кількість типорозмірів за довжиною шийки – не менше 4			
1.4	Вимоги до 2) Стегновий компонент (ніжка):			
1.4.1	Форма ніжки має дизайн проксимальної частини			
1.4.2	Ніжка повинна бути без покриття, полірована			
1.4.3	Матеріал виготовлення - кобальт-хромовий кований сплав CoCrMo згідно ISO 5832-12			
1.4.4	Має бути з подвійним конусом			
1.4.5	Має проксимальні двосторонні фланці для надійної стабільності			
1.4.6	Має крило для надійної стабільності			
1.4.7	Має один кут нахилу – $135\pm 2^\circ$			
1.4.8	Має не менше 5 розмірів			
1.5.	Вимоги до 3) Кістковий цемент:			
1.5.1	Має складатися з рідкого компоненту не менше (18 мл) і порошкового компоненту (40 г)			
1.5.2	Має містити антибіотик			

2. Тотальний ендопротез колінного суглоба універсальний (код за НК 024:2023 - 33665 Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією)

№ п/п	Найменування технічної або іншої вимоги	Од. виміру	Кіль кість	Відповідність медико-технічним вимогам (Так/Ні, та посилання на сторінку відповідного документа)
1	2	3	4	5
1.	Тотальний ендопротез колінного суглоба універсальний (код за НК 024:2023 - 33665 Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією; код за	Комплект	20	

	НК 031:2024 P0909 Колінні протези), 33183000-6 Протезно-ортопедичні вироби			
1.1	Комплект Ендопротезу складається з: 1. 1) стегнового компоненту - 1 шт. 2. 2) гомілкового компоненту, що в свою чергу складається з: а) металевого плато гомілкового компоненту - 1 шт. б) вставки гомілкового компоненту - 1 шт. 3) кісткового цементу - 1 порція по 40 гр. Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротеза повинні відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин, визначених нижче			
1.1.1	Використовується для первинного ендопротезування колінного суглоба при застосуванні цементної фіксації до поверхні кістки			
1.1.2	Може застосовуватися із використанням подовувючих ніжок (гемі-спейсерів)			
1.1.3	Може використовуватися для операції без збереження			
1.1.4	Може використовуватися із застосуванням малоінвазивного доступу та/або із системою комп'ютерної навігації для ендопротезування колінного суглобу			
1.2	Вимоги до 1) Стегновий компонент:			
1.2.1	Конструкція стегнового компоненту відповідає анатомічним особливостям колінного суглоба людини			
1.2.2	Має додаткову фіксацію до поверхні кістки за допомогою симетричних штифтів на внутрішній поверхні компоненту			

1.2.3	Має конструкцію, яка дозволяє зберегти природний рух надколінка			
1.2.4	Виготовлений з кобальт-хромового сплаву (CoCrMo) або еквіваленту			
1.2.5	Забезпечує максимальний кут згинання колінного суглобу не менше, ніж до 140 градусів			
1.2.6	Має не менше, як по 11 типорозмірів для лівого і правого суглоба			
1.3	Вимоги до 2) а) Металеве плато гомілкового компоненту:			
1.3.1	Конструкція металевого плато гомілкового компоненту забезпечує застосування для протезування без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки			
1.3.2	Є універсальним для лівого та правого суглобів			
1.3.3	Виготовлений з кобальт-хромового сплаву (CoCrMo) або еквіваленту			
1.3.4	Має не менше, як по 11 типорозмірів			
1.3.5	Конструкція металевого плато передбачає можливість додаткової фіксації гомілкового компоненту за допомогою модульного подовжувача. Модульний подовжувач має мати щонайменше два типи розмірів			
1.4	Вимоги до 2) б) Вставка гомілкового компоненту:			
1.4.1	Доступна модифікація для операції без збереження задньої хрестоподібної зв'язки та модифікація для операції із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки			
1.4.2	Має не менше 6 типорозмірів по товщині для системи без збереження задньої хрестоподібної зв'язки для кожного із 11 типорозмірів металевого плато гомілкового компоненту			
1.4.3	Має не менше 6 типорозмірів по товщині із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки для кожного із 11 типорозмірів металевого плато гомілкового компоненту			
1.4.4	Максимальна товщина вставки – не більше 20 мм			
1.5	Вимоги до 3) Кістковий цемент:			
1.5.1	Має складатися з рідкого компоненту не менше (18 мл) і порошкового компоненту (40 г)			
1.5.2	Має містити антибіотик			

3. Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу фіксації (код за НК 024:2023 - 33715 Ендопротез кульшового суглоба повний з парою тертя кераміка–поліетилен)

№ п/п	Найменування технічної або іншої вимоги	Од. виміру	Кількість	Відповідність медико-технічним вимогам (Так/Ні, та посилання на сторінку відповідного документа)
1	2	3	4	5
1.	Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу фіксації (код за НК 024:2023 - 33715 Ендопротез кульшового суглоба повний з парою тертя кераміка–поліетилен; код за НК 031:2024 - P0908 Протези кульшового суглоба), 33183000-6 Протезно-ортопедичні вироби	Комплект	20	
1.1	Комплект Ендопротеза складається з: 1. 1) вертлюгового компоненту, що в свою чергу складається з: а) безцементної чашки - 1 шт. б) вкладишу -1 шт. в) стегової голівки - 1 шт. 2) стегового компоненту (ніжки) - 1 шт. Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротеза повинні відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин, визначених нижче			
1.2	Вимоги до 1) а) Безцементна чашка:			
1.2.1	Безцементна чашка типу press-fit			
1.2.2	Виготовляється зі сплаву на основі біологічно інертного, антикорозійного і міцного матеріалу (сплав титану Ti6Al4V, або еквівалент)			
1.2.3	Має пористе покриття			
1.2.4	Має додаткові зубці вздовж всієї поверхні для більш надійної фіксації			
1.2.5	Має кількість типорозмірів - не менше 14 за діаметром, починаючи з 44 мм до 70 мм з кроком у 2 мм			
1.2.6	Має не менше 3 отворів для гвинтів			

1.3	Вимоги до 1) б) Вкладиш:		
1.3.1	Має два розміри діаметра внутрішньої сфери – 32 мм і 36 мм		
1.3.2	Виготовлений із високозв'язаного поліетилену (XLPE), або еквівалент		
1.3.3	Кожен типорозмір вкладишу має відповідати типорозміру безцементної чашки		
1.4	Вимоги до 1) в) Стегнова голівка:		
1.4.1	Виготовлена з корозійностійких, міцних матеріалів (Кераміка з оксиду алюмінію, загартована діоксидом цирконію Al ₂ O ₃ / ZrO ₂ / ISO 6474-2, або еквівалент)		
1.4.2	Діаметр – 32 або 36 мм		
1.4.3	Кількість типорозмірів за довжиною шийки – не менше 4		
1.5	Вимоги до 2) Стегновий компонент (ніжка):		
1.5.1	Має проксимальний дизайн		
1.5.2	Проксимальна поверхня має покриття з пористого титану		
1.5.3	Матеріал виготовлення - сплав на основі біологічно інертного, антикорозійного і міцного матеріалу (сплав титану Ti6Al4V або еквівалент)		
1.5.4	Має бути з подвійним конусом		
1.5.5	Має проксимальні двосторонні фланці для надійної стабільності		
1.5.6	Має крило для більш надійної антиротатійної стабільності		
1.5.7	Має три кути нахилу – стандартний, латеральний та диспластичний.		
1.5.8	Має не менше 11 розмірів для кожного з типів кутів нахилу		

Загальні вимоги:

- Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг

та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника виробу (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, який засвідчує факт відносин між учасником і виробником, та яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі, у кількості та в терміни, визначені цією документацією.
3. Товар, запропонований Учасником, повинен бути виготовлений не раніше 2022 року. На підтвердження Учасник повинен надати лист у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Товар виготовлений не раніше 2022 року.
4. Учасник повинен підтвердити відповідність товару, що пропонується, кожному пункту медико-технічних вимог, передбачених даною тендерною документацією, шляхом надання таблиці відповідності, з обов'язковим вказанням сторінки документа (каталог, інструкцію, брошура тощо), де вказано інформацію про відповідність заявленим медико-технічним вимогам. У складі тендерної пропозиції повинні бути надані всі документи, на які вказано посилання у вказаній Таблиці відповідності медико-технічним вимогам.
5. Учасник зобов'язується надати інструмент належного стану та силовий інструмент для якісного виконання оперативного втручання під час ендопротезування. Учасник повинен надати гарантійний лист про це.

Інші вимоги

1. Інформацію в довільній формі про те, що учасник процедури закупівлі не є:
 - громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
 - юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран;
 - юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі — активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь/Ісламська Республіка Іран, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (крім того, що проживає на території України на законних підставах);
 - юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів;
2. Інформацію в довільній формі, що Учасник – не пропонує в тендерній пропозиції товари походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран (за винятком товарів, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178 та такі товари не будуть використовуватись при наданні послуг.

3. Якщо учасник закупівлі є громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран, який проживає на території України на законних підставах, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі — активи), є громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран, який проживає на території України на законних підставах, учасник надає у складі тендерної пропозиції документальне підтвердження підстав перебування на території України – посвідка на постійне чи тимчасове проживання, посвідчення біженця чи документ, що посвідчує надання притулку, паспортний документ та/ або іміграційна картка тощо.
4. Якщо учасник закупівлі є юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь/Ісламської Республіки Іран, активи якої в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів, учасник надає документ, що підтверджує передачу активів в управління, а саме згоду власника або відповідну ухвалу на передачу активів в управління.
5. Учасник, місце реєстрації або місце проживання якого на тимчасово окупованих територіях, надає довідку в довільній формі про зміну місця здійснення діяльності / адреси на підконтрольну територію, а також надає документальне підтвердження такої зміни (договір оренди, довідка ВПО, інформація про зміну податкової адреси тощо) (Тимчасово окупованою територією є частини території України, в межах яких збройні формування Російської Федерації та окупаційна адміністрація Російської Федерації встановили та здійснюють фактичний контроль або в межах яких збройні формування Російської Федерації встановили та здійснюють загальний контроль з метою встановлення окупаційної адміністрації Російської Федерації).