**Комунальне некомерційне підприємство Обухівської міської ради «Обухівська стоматологічна поліклініка»**

Обгрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ №710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

 **Предмет закупівлі: Стоматологічні інструменти класифікація за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 33130000-0 Стоматологічні та вузькоспеціалізовані інструменти та прилади, та класифікація далі відповідно до дерева коду Державного класифікатора продукції та послуг ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33132000-4 Зубні імплантати**

 Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, його категорія:

* **Комунальне некомерційне підприємство Обухівської міської ради «Обухівська стоматологічна поліклініка»;** код за ЄДРПОУ – **39043099**;

 **- Категорія замовника** – юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

 Предмет закупівлі: стоматологічні прилади та обладнання: **Стоматологічні інструменти класифікація за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 33130000-0 Стоматологічні та вузькоспеціалізовані інструменти та прилади, та класифікація далі відповідно до дерева коду Державного класифікатора продукції та послуг ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33132000-4 Зубні імплантати, в кількості - 86 найменувань та 169 одиниць**, визначено замовником КНП ОМР «Обухівська стоматологічна поліклініка», відповідно до вимог пункту 10 Особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених  Законом України  “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування затверджених Постановою Кабінету Міністрів Українивід 12 жовтня 2022 р. № 1178, (далі – Особливості) та  пункту 3 розділу 1 Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Мінекономіки від 15 квітня 2020 р. № 708 яким передбачено що Предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з  [пунктами 21](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n770)  і  [34](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n783)  частини першої статті 1 Закону та за показником четвертої цифри Єдиного закупівельного словника, враховуючи їх медично - технічні властивості та відповідні державні стандарти даного товару, тому відповідна закупівля здійснюється за кодом Державного класифікатора продукції та послуг: Стоматологічні інструменти класифікація за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 33130000-0 Стоматологічні та вузькоспеціалізовані інструменти та прилади, та класифікація далі відповідно до дерева коду Державного класифікатора продукції та послуг ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33132000-4 Зубні імплантати.

 Також відповідно до абзацу третього пункту 13 **Порядку** **розміщення інформації про публічні закупівлі** затвердженого Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 11 червня 2020 року № 1082 яким передбачено, що під час розміщення в електронній системі закупівель інформації про предмет закупівлі в окремих полях зазначається інформація щодо коду та назви медичного виробу відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05 лютого 2019 року  № 159, та враховуючи наказ Міністерства економіки України № 4139 від 24 травня 2023 року «Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019» який набирає чинності з 15.06.2023 року та

необхідних характеристик відповідних товарів що планується закупити, враховуючи джерела та обсяг фінансування відповідно до Примірної методики визначення

очікуваної вартості предмета закупівлі затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 методом порівняння ринкових цін очікуваної вартості на підставі даних ринку та загальнодоступної відкритої інформації про ціни, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, а також аналізу обсягів робіт та інформації про аналогічні закупівлі розміщені на сайт https://prozorro.gov.ua, при цьому враховуючи рекомендації лікарів КНП ОМР «Обухівська стоматологічна поліклініка», було визначено найбільш оптимальні зразки відповідного обладнання та приладів за потребою доступних на відповідному сегменті ринку та визначено орієнтовну вартість предмету закупівлі що складає **292232,00 грн.** Тому процедура закупівлі визначена відповідно до пункту 10 Особливостей як відкриті торги з особливостями.

 Крім того згідно з пунктом 3 розділу 1 Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Мінекономіки від 15 квітня 2020 р. № 708, та враховуючи всі технічні характеристики, місце поставки та розміщення з метою оптимального їх використання за призначенням, та ведення обліку відповідно до джерел фінансування, було визначено окремі частини або частин предмета закупівлі (лота), щодо яких можуть бути подані тендерні пропозиції запланованого предмету закупівлі: **Стоматологічні інструменти класифікація за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» 33130000-0 Стоматологічні та вузькоспеціалізовані інструменти та прилади, та класифікація далі відповідно до дерева коду Державного класифікатора продукції та послуг ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33132000-4 Зубні імплантати, в кількості - 86 найменувань та 169 одиниць:**

**Лот № І. Зубні імпланти MegaGen ST, або еквівалент, класифікація відповідно до Державного класифікатора продукції та послуг ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33132000-4 Зубні імплантати в кількості - 56 найменувань та 121 одиниць:**

1) **Формувач ясен ST/AniOne Standart**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **46122** - Тимчасовий абатмент для дентального імплантату багаторазового використання, в кількості - 12 найменувань та 30 одиниць;

2) **Прямий абатмен ST/AniOne**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **55849** Дентальний внутрішньокістковий гвинтовий імплантат, двокомпонентний, в кількості - 15 найменувань та 25 одиниць;

 3) **Кутовий абатмен ST/AniOne**, кут нахилу: 17ᵒ, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **55849** Дентальний внутрішньокістковий гвинтовий імплантат, двокомпонентний, в кількості - 6 найменувань та 12 одиниць;

4) **Відбитковий трансфер для відкритої ложки ST/AniOne**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **46122** - Тимчасовий абатмент для дентального імплантату багаторазового використання, в кількості - 6 найменувань та 16 одиниць;

 5) **Лабораторний аналог імплантату ST/AniOne**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **61640** Аналог абатмента дентального імплантату лабораторний, в кількості - 2 найменувань та 8 одиниць;

6) **Імпланти ST**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **55849** Дентальний внутрішньокістковий гвинтовий імплантат, в кількості - 15 найменувань та 30 одиниць;

**Лот № ІІ. Зубні імпланти MegaGen AniOne або еквівалент, класифікація відповідно до Державного класифікатора продукції та послуг ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33132000-4 Зубні імплантати, в кількості 30 найменувань та 48 одиниць:**

 1) **Формувач ясен AniOne**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на

основі міжнародної номенклатури GMDN: **46122** - Тимчасовий абатмент для дентального імплантату багаторазового використання, в кількості - 5 найменувань та 9 одиниць;

 2) **Прямий абатмен EZ post AniOne**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139,

створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **55849** - Дентальний внутрішньокістковий гвинтовий імплантат, двокомпонентний, в кількості - 6 найменувань та 8 одиниць;

 3) **Кутовий абатмен EZ post AniOne**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **55849 -**  Дентальний внутрішньокістковий гвинтовий імплантат, двокомпонентний, в кількості - 4 найменувань та 4 одиниць;

 4) **Відбитковий трансфер для відкритої ложки AniOne**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **46122** - Тимчасовий абатмент для дентального імплантату багаторазового використання, в кількості - 4 найменувань та 7 одиниць;

 5) **Лабораторний аналог імплантату AniOne**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **61640 -** Аналог абатмента дентального імплантату лабораторний, в кількості - 3 найменувань та 12 одиниць;

 6) **Імпланти AniOne**, код відповідно до Класифікатора медичних виробів НК 024:2023, затверджено наказом Міністерства економіки України від 24 травня 2023 № 4139, створеного на основі міжнародної номенклатури GMDN: **55849 -** Дентальний внутрішньокістковий гвинтовий імплантат, двокомпонентний, в кількості - 8 найменувань та 8 одиниць;

 **Тож маємо такі Медично - технічні вимоги до предмету закупівлі за ДК 021:2015: 33130000-0 Стоматологічні та вузькоспеціалізовані інструменти та прилади,** класифікація далі за деревом коду відповідно до Державного класифікатора продукції та послуг ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33132000-4 Зубні імплантати:

 Модель Mega Gen зроблена зі сплаву на основі титану з додаванням алюмінію і ванадію. Поверхня імпланта покрита іонами кальцію. Завдяки такому складу гарантується швидке приживлення і скорочується період лікування. Тож маємо таку етапи імплантації зубів:

1. Під місцевим знеболенням виконується вживлення імпланта. Ця процедура займає мінімум часу.
2. Через 3-4 місяці встановлюється формувач ясен на 1-2 тижні.
3. Останній етап – безпосередньо встановлення зубного протеза або коронки.

 **MegaGen** – якісні корейські імпланти преміум-класу. Ці сучасні системи – інноваційний продукт на ринку стоматології. Завдяки конусному з’єднанню, вони забезпечують відмінну приживлюваність, міцну фіксацію і естетичність. Імпланти Megagen міцні, зносостійкі, мають довгий термін служби.

 Імпланти Мегаджен розроблені з використанням технології Xpeed, яка забезпечує чудову приживлюваність і біосумісність. **Xpeed – це наношар іонів кальцію (Сa+), нанесений на поверхню SLA, завдяки чому утворюється наноструктура CaTiO3. Іони кальцію активують остеобласти та стимулюють остеоінтеграцію**

Конкретніше SLA технологія (Sand-blasted, Large grit, Acid-etched) на початковому етапі передбачає отримання макрошероховатості на контактній поверхні металевого (титанового) імплантату. Така макрошероховатость досягається шляхом обробки виробу на пескоструйном

обладнанні твердими зернами корунду (Al2O3). Наступним етапом йде його короткочасне кислотне протравлення прогрітій сумішшю соляної (HCl) і сірчаної (H2SO4) кислот, внаслідок чого на його поверхні утворюються мікро-поглиблення глибиною 2 - 4 мкм. Така контактна поверхня ще не вважається мікропористої, і не дає живій кістковій тканині досить місця для проростання. До того ж на ній виявляються залишки (контаминанти) корундових частинок, які погано відбиваються на якості і швидкості остеоінтеграції імплантату. При використанні для травлення плавиковою (HF) або азотної (HNO3) кислот виходить вже по справжньому мікропориста структура (формуються поглиблення до 5 - 10 мкм), але при цьому частково змивається («змазується») макрошероховатость, отримана при піскоструминній обробці. Згідно з дослідженнями, SLA поверхня показує істотно кращу остеокондуктивність, в порівнянні з іншими технологіями обробки імплантату (такими як плазмового напилення, машинне фрезерування, гідроксіапатітним покриття), але поступається за цим параметром RBM поверхні.

 Ще однією перевагою систем Мегаджен є можливість негайного протезування, негайно після встановлення імплантату в кістку. Протезування з Megagen практично не має протипоказань.

 Імпланти виготовляються з титанового сплаву з алюмінієвими добавками і ванадієм, а зверху наноситься нанопокриття з іонами кальцію. Наприкінці утворюється структура, яка сприяє остеоінтеграції:

* Збільшена площа контактної поверхні з кістковою тканиною;
* Підвищена біосумісність;
* Кальцій стимулює регенераційні реакції в кістці;
* Прискорюється приживлення;
* Відсутні ускладнення.

Ще однією з важливих особливостей імплантів MegaGen стала інноваційна технологія – запатентований дизайн різьблення Knife Thread. Ця унікальна конструкція правильно розподіляє навантаження, знижуючи тиск на кісткову тканину. Завдяки закругленій, звуженій конфігурації профілю, систему можна встановлювати в кісткову тканину будь-якого типу.

Система імплантатів AnyOne від Megagen — унікальна розробка, яка  забезпечує передбачувану початкову стабільність із різними конструкціями кріплень і спрощеним протоколом встановлення.

Якщо це перекласти на мову, зрозумілу не тільки стоматологам, то AnyOne Megagen для пацієнтів забезпечує мінімально інвазивну хірургію. А це означає менший біль після закінчення дії анестезії, коротший час загоєння після встановлення та кращими естетичними результатами.

І навіть більше: завдяки своїй унікальній різьбі і саморіжучій конструкції вже під час встановлення імплантату забезпечується ущільнення кістки і мінімізується сила зсуву (тобто імплантат не відсуває кістку, а проходить крізь неї надтонкою різьбою, забезпечуючи стабільну фіксацію).

 **Крім того завдяки системі імплантації MegaGen AnyOne можна покрити, практично всі клінічні випадки втрати зубів:**

* Імплантація при втраті одного зуба;
* Імплантація при установці зубного моста на імплантатах;
* Тотальна реабілітація - установка незнімних протезів на 4 або 6 імплантатах по міжнародних протоколів операцій [All on 4 (Всі на 4)](https://giorno-dentale.com/ua/services/nesemnoe-protezirovanie-na-implantah/ne-semnyj-protez-na-4-implantah/) і [All on 6 (Всі на 6)](https://giorno-dentale.com/ua/services/nesemnoe-protezirovanie-na-implantah/nesemnoe-protezirovanie-na-6-implantah/).

Тож маємо такі **Медично - технічні характеристики до предмету закупівлі за ДК 021:2015:33130000-0 Стоматологічні та вузькоспеціалізовані інструменти та прилади,**

**класифікація відповідно до Державного класифікатора продукції та послуг ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник: 33132000-4 Зубні імплантати:**

**Імплантати Megagen лінійки AnyOne:**

1.Збільшена площа контактної поверхні з кістковою тканиною;

2.Підвищена біосумісність;

3.Використанням технології Xpeed,

4.Можливість негайного протезування, негайно після встановлення імплантату в кістку;

5.Забезпечує мінімально інвазивну хірургію;

6.Імплантація при втраті одного зуба;

7.Імплантація при установці зубного моста на імплантатах;

8.Тотальна реабілітація - установка незнімних протезів на 4 або 6 імплантатах по міжнародних протоколів операцій [All on 4 (Всі на 4)](https://giorno-dentale.com/ua/services/nesemnoe-protezirovanie-na-implantah/ne-semnyj-protez-na-4-implantah/) і [All on 6 (Всі на 6)](https://giorno-dentale.com/ua/services/nesemnoe-protezirovanie-na-implantah/nesemnoe-protezirovanie-na-6-implantah/).

9.Технологія – дизайн різьблення Knife Thread, або конструкція має правильно розподіляти навантаження, знижуючи тиск на кісткову тканину;

10.Має забезпечувати передбачувану початкову стабільність із різними конструкціями кріплень і спрощеним протоколом встановлення.

11. Передбачають широкий вибір розмірів:

* довжина від 7 мм до 15 мм;
* діаметр від 35 мм до 7 мм.

12. Можливість протезування в клінічно складних випадках (зокрема  при дефіциті кісткової тканини або вузьких міжзубних відстанях), а також для одноетапної імплантації (AnyOne).

13. Біологічна сумісність, завдяки використанню високоочищеного титану четвертого классу.

14. Мінімізована втручання хірурга-стоматолога при установці.

**Імплантати Megagen лінійки ST:**

1. Поверхня S-L-A,  що знижує ризики відламування дрібних частинок імплантату під час встановлення в кістку;

2. Передбачувана первинна стабільність;

3.Повна сумісність ортопедичних компонентів від AnyOne, що забезпечує взаємозамінність даних компонентів.

4.Мінімально-інвазивна хірургія, висока первинна стабільність, субхрестальне встановлення.

5.Самонарізне різьблення KnifeThread, або конструкція має правильно розподіляти навантаження, знижуючи тиск на кісткову тканину;

 Отже враховуючи вищевикладене, можна дійти висновку, що відповідний товар є практичним в використанні, сучасним, та може повністю забезпечити відповідно до своїх властивостей практично всі медичні випадки проблем імплантації, що забезпечить повну допомогу в даній проблемі пацієнтам на рівні КНП ОМР «Обухівська стоматологічна поліклініка». Також відповідно до аналізу ринкових цін даного та

подібних товарів з такими ж властивостями, що можуть вирішувати дані проблеми то даний товар є оптимальним і може задовільнити такі вимоги які визначені пунктом 2 частини першої статті **5** Принципи здійснення публічних закупівель та недискримінаціям учасників Закону України «Про публічні закупівлі» ( далі – Закон): максимальна

економія, ефективність та пропорційність та пунктом 4 цієї частини та статті, якою передбачено, що Замовники не мають права встановлювати жодних дискримінаційних вимог до учасників, тобто всі медично - технічні вимоги є медично - обгрунтованими та не містять дискримінаційних вимог відносно учасників.

 Тож, відповідно до частини 3 статті 23 Закону, технічні специфікації можуть бути у формі переліку експлуатаційних або функціональних вимог, у тому числі екологічних характеристик, за умови, що такі вимоги є достатньо точними, щоб предмет закупівлі однозначно розумівся замовником і учасниками.

 У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити 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. До кожного посилання повинен додаватися вираз "або еквівалент".

Тому в даних медично – технічних вимогах передбачено відповідний вираз "або еквівалент", що означає, що якщо учасники відповідно даної тендерної документації та медично – технічних вимог пропонують Еквівалент то повинні розуміти, що еквівалентом вважається товар, який за своїми описовими, кількісними, технічними та іншими характеристиками (ознаками) є ідентичним товару який закуповується або є кращим, зокрема ключовими є такі:

**1.**  Сфера (галузь) застосування; **2.**  Призначення; **3.**  Методи/способи застосування; **4.**  Склад (матеріал), комплектація, фізичні характеристики, форма випуску/ пакування; **5.**  Шкідливі фактори та вплив на живі організми й довкілля.