*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***березень 2023***

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНИХ, ЯКІСНИХ ТА КІЛЬКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**НАЗВА ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ ІЗ ЗАЗНАЧЕННЯМ КОДУ ЗА ЄДИНИМ ЗАКУПІВЕЛЬНИМ СЛОВНИКОМ:**

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

**ДК 021:2015: (CPV): 33160000-9 Устаткування для операційних блоків**

ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на вирішення проблем етіології, патогенезу, профілактики, діагностики та надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, в клініці якої виконують операції найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання сучасного обладнання та розхідних матеріалів.

Приоритетним завданням установи є впровадження в широку медичну практику інноваційних технологій з виконання малоінвазивних артроскопічних втручань на колінному, плечовому, кульшовому, ліктьовому та гомілковоступеневому суглобах, які відповідають найсучаснішим міжнародним стандартам надання високоспеціалізованої медичної допомоги, сприяють найшвидшому одужанню та повному функціональному відновленню пацієнта, скорочують тривалість лікування та необхідних реабілітаційних заходів.

За останні роки кількість оперативних втручань, які виконуються із застосуванням артроскопічних методик значно зросла. Це дозволило скоротити час перебування пацієнта на ліжку, що в свою чергу також вплинуло на зростання кількості пацієнтів та оперативних втручань. В 2021-2022 роках інститутом було придбано 8 сучасних артроскопа і виконано більше 4700 оперативних втручань з використанням астроскопічної техніки, але це не вирішило питання всіх потреб Установи на сьогоднішній день. Більше половини клінічних відділень інституту використовують в своїй роботі вищезазначене обладнання. В цьому році планується відкриття ще одного клінічного відділення для лікування важкої поліструктурної травми, в тому числі з пошкодженням суглобів.

ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України» є головною науково-дослідною установою МОЗ і НАМН України, робота якого спрямована на вирішення проблем етіології, патогенезу, профілактики, діагностики та надання висококваліфікованої медичної допомоги населенню України з захворюваннями та травмами опорно-рухового апарату, в клініці якої виконують операції найвищого рівня складності згідно найсучасніших стандартів, які потребують використання сучасного обладнання та розхідних матеріалів. За оцінкою міжнародних організацій охорони здоров'я, а також даних вітчизняних авторів, дегенеративно-дистрофічні ураження суглобів належать до найбільш тяжких і поширених захворювань опорно-рухового апарату. В Україні щороку реєструється близько 330 000 первинних захворювань суглобів серед дорослих і приблизно 15 000 - серед дітей, причому, 17 % припадає на дегенеративно–дистрофічні ураження. У 90 % випадків вражаються великі суглоби нижніх кінцівок, причому у 65 % процес локалізується в кульшовому суглобі. У зв'язку з прогресуючим протіканням і складністю лікування, у 60-65 % хворих знижується працездатність, а у 11,5 % - настає інвалідність. Це одна з найактуальніших проблем ортопедії, що має не лише медичне, а й соціальне значення. В Україні на сьогодні потреба в операціях з ендопротезування щорічно мінімум 20-25 тисяч операцій тільки на кульшовому суглобі. Колінний суглоб - приблизно 50-60% від кульшового суглоба. Щорічно в Україні виконується не більше 7-10 тисяч ендопротезувань всіх суглобів. Для лікування цих категорій хворих в Україні використовують 2 типа ендопротезів. Ендопротези з цементним типом фіксації застосовуються у пацієнтів старечого (більше 75 років) та, рідше, похилого віку. З терміном слугування 12-15 років. Ендопротези з безцементним типом фіксації застосовуються в любому віці, термін слугування 20-25 років, тому і потреба в них приблизно в 4 рази вища. На даний час тотальне ендопротезування кульшового суглобу з різними способами фіксації компонентів ендопротезу виконується в Україні вже протягом 30 років, а тотальне ендопротезування колінного суглоба більше 20 років та нажаль в 10-15% випадків спостерігається нестабільність (розхитування ендопротезів). З кожним роком кількість ревізійних ендопротезувань буде збільшуватися, оскільки росте кількість первинних ендопротезувань кульшового та колінного суглоба. Лікувально-профілактичні заклади в наступне десятиріччя чекає хвиля ревізійних ендопротезувань, що пов’язано з настанням середніх термінів служби ендопротезів як колінного так і кульшового суглобів. Окрім того за світовою статистикою в зв’язку із старінням населення (в тому числі і населення України) спостерігається збільшення кількості ревізійних ендопротезувань. В світі на п’ять первинних ендопротезувань як кульшового так і колінного суглобів припадає одне ревізійне ендопротезування. В той же час ревізійне ендопротезування є надзвичайно складною операцією. В регіональних (обласних) центрах ендопротезування відсутні фахівці достатнього рівня, які могли б їх виконувати. Переважна більшість таких операцій виконується в Клініці ДУ «ІТО НАМН України».

ДУ «ІТО НАМН України» є головною установою з надання ортопедо-травматологічної допомоги населенню України і проведення високоспеціалізованих оперативних втручань найвищого рівня складності виконуючи в рік біля 9 000 оперативних втручань, 5000 з яких різни види первинного та ревізійного ендопротезування.

Переважна більшість втручань, виконувалась з застосуванням інструментарію та ендопротезів декількох найвідоміших світових постачальників, таких як Smith&Nephew PLS (Великобританія), Zimmer (США), Maxx Medical Pte. Ltd.(США), “ІТО - МОТОР СІЧ” (Україна), MicroPort(США), United Orthopedic Corporation(Тайвань) та інш.

Вищезазначені компанії – провідні постачальники та розробники сучасних технологій штучних суглобів, які пропонують сучасні вирішення складних клінічних випадків, та пропонують інструментарій та методики для їх встановлення.

# ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ СУГЛОБІВ

**Протез** - штучне пристосування, яке замінює функцію певного органу. Якщо протез розташовується всередині людського тіла, то він називається **ендопротезом**.

***Ендопротезування суглоба*** - це операція по заміні компонентів суглоба імплантатами, які мають анатомічну форму здорового суглоба і дозволяють виконувати весь обсяг рухів. Після подібних операцій пацієнт забуває про біль в суглобах і повертається до активного життя. У нашій клініці проводяться операції з ендопротезування великих (колінних,кульшових, плечових, гомілково-ступневих) і дрібних (суглоби пальців) суглобів.

## Задачі ендопротезуваня:

* Відновлення стабільності суглоба
* Відновлення функції кінцівки
* Відновлення нормальної осі кінцівки
* Відновлення повної амплітуди рухів
* Купування больового синдрому

Матеріали з яких виготовляють сучасні ендопротези суглобів, мають високу міцність і хороше приживання в організмі людини. Тому тривалість їх служби складає в середньому 15-20 років, а в багатьох випадках хворі користуються ними до 30 років. При зносі ендопротеза його замінюють новим.

Компоненти ендопротезів виробляються з різних високотехнологічних матеріалів (титан, сталь, кераміка, поліетилен).

Принципово всі ендопротези суглобів діляться по типу фіксації протеза в кістці на три класи: з без цементною фіксацією, цементною фіксацією і їх комбінації. Безцементні протези в своїй конструкції допускають легку можливість заміни, тому такі протези призначені для пацієнтів молодого віку (до 70 років), для решти хворих можливі різні варіанти цементної та комбінованої фіксації ендопротеза.

[**Ендопротезування колінного суглобу**](http://oblast-travma.cv.ua/ua/endoprotezirovanie-sustavov/endoprotezirovanie-kolennogo-sustava). Оперативне лікування полягає в заміні патологічно зміненого колінного суглоба або його елементів штучними матеріалами. Обсяг оперативного втручання, і заміна яких структурних елементів необхідно провести, визначаються після ретельного обстеження, вимірювання і підбору необхідних імплантатів. Операція проводиться за спеціальними методикам з використанням сучасної апаратури і матеріалів.

[**Ендопротезування плечового суглобу**](http://oblast-travma.cv.ua/ua/endoprotezirovanie-sustavov/endoprotezirovanie-plechovoho-sustava). Як і у випадку оперативного лікування ушкоджень коліна, полягає в заміні штучними протезними матеріалами окремих елементів суглобу. Підбір протезів та імплантатів здійснюються лише при ретельному обстеженні фахівцями “Ортопедо-Травматологічне відділення”.

[**Ендопротезування кульшових суглобів**](http://oblast-travma.cv.ua/ua/endoprotezirovanie-sustavov/endoprotezirovanie-tazobedrennogo-sustava). В нашій клініці оперативне втручання проводиться з використанням сучасних імплантатів механічної і цементної фіксації від провідних світових виробників і за різними сучасними методиками «безкровної» хірургії, при якій крововтрата зведена до мінімуму за рахунок малого доступу (7-9 см) розрізу та швидкості операції. Дана техніка дозволяє домогтися щадного відношення до тканин і, в більшості випадків, не вимагає переливання препаратів донорської крові.

## Показання до ендопротезування:

* хронічний виражений больовий синдром в області суглобів
* зменшення або порушення рухливості в суглобах
* порушення ходи, постави через зміни в суглобах
* хронічний запальний процес в суглобі
* деструкція твердих тканин суглоба: деформуючі артрози кульшового, колінного, гомілково-ступневого суглобу
* стирання і дистрофія хрящів суглоба і синовіальної оболонки
* диспластический коксартроз
* асептичний некроз головки стегнової кістки
* перелом шийки стегнової кістки
* значне пошкодження зв'язкового апарату суглоба
* стани після травм і операцій в області суглобів
* вікові дистрофічні процеси в суглобі

З перших днів війни, яку розпочала Російська федерація по всій Україні, в Клініці нашої установи надають ортопедо-травматологічну допомогу пацієнтам із вогнепальними пораненнями, цивільному населенню та військовим різних мілітарних формувань з різними травмами та захворюваннями. Значна частина цих оперативних втручань це операції з використанням астроскопічної техніки (видалення осколків з порожнини суглобу, розриви зв'язок, пошкодження хрящових структур та інш.).

**ОБҐРУНТУВАННЯ ОЧІКУВАНОЇ ЦІНИ ЗАКУПІВЛІ/БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ.**

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** Враховуючи потребу установи, на підставі проведеного аналізу — обсяг закупівлі обраховано із фактичної потреби. Обґрунтування технічних та якісних характеристик: Якісні характеристики визначені із врахуванням особливостей діяльності установи та із врахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для забезпечення предмета закупівлі. Обґрунтування очікуваної ціни предмета закупівлі: Очікувана вартість обрахована відповідно до існуючих цін на аналогічні види товарів

**ДК 021:2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму** (Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із **керамізованою металевою голівкою**) - 50 комплектів

**(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 4002,00 ТИС. ГРН)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із керамізованою металевою голівкою | 33694 Ендопротез кульшового суглоба повний з парою тертя метал-метал | комплект | 50 |

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги\*:** | |
| 1 | Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:  а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або  б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.  З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару. |
| 2 | Продукція та її виробництво повинні відповідати міжнародному стандарту якості по системі ISO, що має бути підтверджено відповідним документом. |
| 3 | З метою отримання гарантій, що учасник спроможний своєчасно поставити запропоноване обладнання та для запобігання отримання фальсифікованого товару, учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника, із зазначенням: повної назви учасника, номера оголошення, назви предмету закупівлі, назви товару, кількості. |
| 4 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2021 р., має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 5 | Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів у необхідних кількостях, всіх типорозмірів, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 6 | Постачальник зобов`язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період. Інструменти для імплантації повинні бути зареєстрованими на території України (надати підтвердження реєстраційних документів). |
| 7 | Наявність інструкції або хірургічного протоколу українською мовою, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |

*У разі відсутності документу учасником подається пояснення (лист, довідка тощо) про відсутність або надання іншого документу\**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги:** | **Відповідність Так/Ні** |
| **Основні характеристики:**  **Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із керамізованою металевою голівкою** | |
| Тотальні ендопротези кульшового суглобу для первинного протезування повинні бути дозволені до застосування у медичній практиці на території України і мати відповідне реєстраційне посвідчення.  Тотальні ендопротези кульшового суглобу повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:  - Стегнового компоненту - 1 шт.;  - Стегнової головки - 1 шт.;  - Вертлюгового компоненту, що складається з:  - Безцементної чашки -1 шт.;  - Вкладишу - 1 шт.; |  |
| Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів мають відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.  Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій первинного ендопротезування кульшового суглобу при використанні безцементної фіксації до поверхні кістки. Компоненти імплантатів мають бути виготовлені з біологічно інертних, немагнітних, легких, міцних та зносостійких матеріалів.Операційна техніка повинна бути простою, мінімально травматичною і забезпечувати надійну імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів кульшового суглобу. |  |
| **Основні вимоги до складових частин ендопротезу:** | |
| **Стегновий компонент**: має бути вигнуто-прямої клиноподібної форми по типу «потрійний клин», тип фіксації – безцементна, із самоцентрацією та самозаклиненням у проксимальному відділі стегнової кістки. Наявність тришарового покриття поверхні ніжки: базова обробка, шар з плазмовим нанесенням частинок титану та шар з гідроксиапатиту на всю поверхню ніжки (окрім шийки), для покращення первинної та вторинної фіксації. Товщина гідроксиапатитного покриття повинна складати близько 60 мкм (+/- 30мкм) для кращої інтеграції та запобігання відшарування. Наявність трьох версій ніжки за величиною шийково-діафізарного кута (стандартна, латералізована та вальгусна) з показниками близько 132°, 125° та 143° (+/- 3°). Конус для посадки голівки 12/14мм. Наявність тонкої дзеркально-полірована шийки для запобігання імпіджменту та зносу. Кількість розмірів ніжок за довжиною - не менше 12 для стандартної версії. Матеріал ніжки – сплав титану. Наявність цементної версії компоненту.  Строк стерильності не менше 5 років. |  |
| **Стегнова голівка:** діаметром 28, 32, 36, 40 чи 44 мм має бути виготовлена зі сплаву максимально біосумісних металів типу цирконію (Zr) чи ніобію (Nb) для забезпечення максимальної твердості та еластичності. Матеріал голівки не повинен містити хром (Cr) та мати мінімальний вміст нікелю Ni (не більше 0.01%) - для запобігання розвитку металозів та можливості використання у пацієнтів із чутливістю до металів. Зовнішня поверхня голівки повинна мати структуру матеріалу та характеристики зносу подібні до кераміки - для відповідності найвищим сучасним трібологічним стандартам до зносу матеріалів. Кількість типорозмірів за довжиною шийки: діаметром 40 та 44 мм – не менше 4х; діаметром 28 та 32 мм – не менше 6-ти; діаметром 36 мм – не менше 5-ти.  Строк стерильності не менше 5 років. |  |
| **Вертлюговий компонент** має складатися з металевої безцементної чашки та поліетиленового вкладишу |  |
| **Безцементна чашка:** напівсферичної форми з отворами для антиротаційних гвинтів, високопористита зовнішня поверхня із покриттям з металевих часток (із пористістю не менше 55%) для покращання первинної та вторинної фіксації. Без зовнішнього нанесення гідроксиапатиту (для запобігання зменшення первинної фіксації). Кількість типорозмірів - не менше 21. Діапазон типорозмірів зовнішнього діаметру - від 40 до 80мм. Повинна мати декілька версій фіксації – без гвинтових отворів, із 3-ма отворами та із багатьма отворами. Має забезпечувати можливість встановлення будь якого вкладишу – поліетиленового або керамічного та його надійну фіксацію. Внутрішня поверхня чашки має бути дзеркально відполірована. При необхідності ревізії вкладиш повинен підлягати зручній екстракції за допомогою відповідного отвору в чашці. Матеріал чашки – сплав титану.  Строк стерильності не менше 5 років. |  |
| **Поліетиленовий вкладиш:** має бути виготовлений з поперечно-зв’язаного (cross-linked) поліетилену для підвищення міцності та зносостійкості. Повинен мати діаметр внутрішньої сфери 22, 28, 32, 36, 40 та 44мм. Повинен мати наступні модифікації: без козирка, із козирком (15-20град), латералізований та зв’язаний варіанти. Повинен мати спеціальні виступи для забезпечення ротаційної стабільності. Блокувальний механізм вкладишу повинен бути без додакових пружин/кілець, та забезпечувати можливість його легкого встановлення та екстракції. Вкладиш повинен встановлюватись в рівень із краєм чашки для збільшення обсягу рухів та запобігання імпіджменту.  Строк стерильності не менше 5 років. |  |
| Операційна техніка повинна бути простою, мінімально травматичною і забезпечувати імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів суглобу. |  |

**ДК 021:2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму** (Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із металевою голівкою) - 50 комплектів

**(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 3 857,00 ТИС. ГРН)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із металевою голівкою | 33694 Ендопротез кульшового суглоба повний з парою тертя метал-метал | комплект | 50 |

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги\*:** | |
| 1 | Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:  а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або  б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.  З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару. |
| 2 | Продукція та її виробництво повинні відповідати міжнародному стандарту якості по системі ISO, що має бути підтверджено відповідним документом. |
| 3 | З метою отримання гарантій, що учасник спроможний своєчасно поставити запропоноване обладнання та для запобігання отримання фальсифікованого товару, учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника, із зазначенням: повної назви учасника, номера оголошення, назви предмету закупівлі, назви товару, кількості. |
| 4 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2021 р., має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 5 | Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів у необхідних кількостях, всіх типорозмірів, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 6 | Постачальник зобов`язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період. Інструменти для імплантації повинні бути зареєстрованими на території України (надати підтвердження реєстраційних документів). |
| 7 | Наявність інструкції або хірургічного протоколу українською мовою, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |

*У разі відсутності документу учасником подається пояснення (лист, довідка тощо) про відсутність або надання іншого документу\**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги:** | **Відповідність Так/Ні** |
| **Основні характеристики:**  **Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із металевою голівкою** | |
| Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:  - Стегнового компоненту - 1 шт.;  - Стегнової головки - 1 шт.;  - Вертлюгового компоненту, що складається з:  - Безцементної чашки -1 шт.;  - Вкладишу - 1 шт. |  |
| Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених у документації конкурсних торгів і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхней шляхом застосування відповідних конструктивних рішень. Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів  Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій первинного ендопротезування кульшового суглобу при використанні безцементної фіксації до поверхні кістки. Компоненти імплантатів мають бути виготовлені з біологічно інертних, немагнітних, легких, міцних та зносостійких матеріалів. |  |
| **Основні вимоги до складових частин ендопротезу:** | |
| **Вимоги до стегнового компоненту**: має бути вигнуто-прямої клиноподібної форми по типу «потрійний клин», тип фіксації – безцементна, із самоцентрацією та самозаклиненням у проксимальному відділі стегнової кістки. Тришарове покриття ніжки: базове, плазмове титанове покриття та шар з гідроксиапатиту (не більше 50+\- 30 мкм) на всю поверхню ніжки (окрім шийки) для покращення первинної та вторинної фіксації. Величина шиїчно-діафізарного кута 135°, 126° та 145° (стандартна, латералізована та вальгусна версія ніжки). Конус для посадки голівки 12/14. Тонка дзеркально-полірована шійка для запобігання імпіджменту та зносу. Кількість розмірів ніжок за довжиною - не менше 12. Матеріал ніжки – сплав титану (Ti Al6 V4), або еквівалент. |  |
| **Вимоги до стегнової головки**: металеві головкі діаметром 28, 32, 36, 40 чи 44 мм зі сплаву металів кобальту та хрому (СоCr). Кількість типорозмірів за довжиною шийки: діаметром 40 та 44 мм – не менше 4х; діаметром 28 та 32 мм – не менше 6-ти; діаметром 36 мм – не менше 5-ти. |  |
| **Вимоги до вертлюгового компоненту**: вертлюговий компонент має складатися з металевої безцементної чашки та поліетиленового вкладишу. |  |
| **Вимоги до безцементної чашки**: напівсферичної форми з отворами для антиротаційних гвинтів, вкрита пористим покриттям з асиметричних титанових часток. Кількість типорозмірів - не менше 15. Діапазон типорозмірів зовнішнього діаметру - від 40 до 68 мм. Має забезпечувати надійну фіксацію та можливість встановлення будь якого типу вкладишу – п/е, металічного або керамічного. Внутрішня поверхня чашки має бути дзеркально відполірована для запобігання зворотнього зносу поліетилену. При необхідності ревізії вкладиш повинен підлягати зручній екстракції за допомогою відповідного отвору в чашці. Матеріал чашки – сплав титану (Ti Al6 V4). |  |
| **Вимоги до вкладишу**: вкладиш до безцементної чашки повинен мати діаметр внутрішньої сфери 28, 32, 36, 40 та 44 мм, повинен мати 2 модифікації - з кутом нахилу 0 та 20 градусів. Вкладиш має бути виготовлений із спеціального, надчистого cross-link поліетилену надвисокої молекулярної ваги. |  |
| Операційна техніка повинна бути простою, мінімально травматичною і забезпечувати імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів суглобу. |  |

**ДК 021:2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму** (Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементні проксимального типу фіксації) - 30 комплектів

**(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 1920,00 ТИС. ГРН)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементні проксимального типу фіксації | 33181 «Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал- поліетилен» | комплект | 30 |

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги\*:** | |
| 1 | Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:  а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або  б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.  З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару. |
| 2 | Продукція та її виробництво повинні відповідати міжнародному стандарту якості по системі ISO, що має бути підтверджено відповідним документом. |
| 3 | З метою отримання гарантій, що учасник спроможний своєчасно поставити запропоноване обладнання та для запобігання отримання фальсифікованого товару, учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника, із зазначенням: повної назви учасника, номера оголошення, назви предмету закупівлі, назви товару, кількості. |
| 4 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2021 р., має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 5 | Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів у необхідних кількостях, всіх типорозмірів, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 6 | Постачальник зобов`язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період. Інструменти для імплантації повинні бути зареєстрованими на території України (надати підтвердження реєстраційних документів). |
| 7 | Наявність інструкції або хірургічного протоколу українською мовою, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |

*У разі відсутності документу учасником подається пояснення (лист, довідка тощо) про відсутність або надання іншого документу\**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги:** | **Відповідність Так/Ні** |
| **Основні характеристики:**  **Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементні проксимального типу фіксації** | |
| Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:  - Стегнового компоненту (типу Muller або еквівалент) - 1 шт.;  - Стегнової голівки - 1 шт.;  - Вертлюгового компоненту, що складається з:  - Безцементної чашки -1 шт.;  - Вкладишу - 1 шт.;  - Кісткового гвинта - 1 шт.; |  |
| Складові компоненти ендопротезу кульшового суглобу мають бути виготовлені з біологічно інертних, немагнітних, корозійностійких, міцних матеріалів.  Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати анатомічним параметрам людини та детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.  Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді.  Операційна техніка повинна бути простою, мінімально травматичною і забезпечувати надійну імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів кульшового суглобу. |  |
| Основні вимоги до складових частин ендопротезу: | |
| **Вимоги до стегнового компоненту**: ніжка має бути клиноподібної форми, вигнуто-прямої, типу Muller або еквівалент. Тип фіксації – безцементна з самозаклиненням та фіксацією у проксимальному відділі стегнової кістки. Покриття ніжки повинно мати плазмове напилення з титану Ti на проксимальному рівні ніжки, окрім шийки. Враховуючи антропологічні особливості людини, кількість типорозмірів ніжки повинна бути не менше ніж 14 із стандартним офсетом (off-set) і шийково-діафізарним кутом не більше 130°. Ніжка повинна бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів титанового сплаву Ti-6AI-4V. Ніжка має постачатися у стерильному вигляді. Строк стерильності не менше 5 років. |  |
| **Вимоги до стегнової голівки**: голівки повинні бути с діаметром 28 мм, 32мм, 36мм в залежності від розміру чашки. Голівки мають бути виготовлені з корозійностійких, легких і міцних матеріалів (сплав кобальт-хром, або еквівалент). Кількість типорозмірів за глибиною конуса до кожного діаметру голівки не менше **5**. Голівка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. |  |
| **Вимоги до вертлюгового компоненту**: вертлюговий компонент має складатися з титанової безцементної чашки, поліетиленового вкладишу, кісткового гвинта. |  |
| **Вимоги до безцементної чашки**: менше півсфери з отворами для антиротаційних гвинтів, вкрита плазмовим покриттям Ti. Кількість типорозмірів не менш ніж 14. Діапазон типорозмірів зовнішнього діаметру від 44мм до 66мм з кроком 2 мм. Безцементна чашка має бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів, має постачатися у стерильному вигляді. Строк стерильності не менше 5 років. |  |
| **Вимоги до вкладишу**: вкладиш до безцементної чашки повинен мати діаметр внутрішньої сфери 28мм, 32мм, 36мм, в залежності від розміру чашки. Вкладиш повинен мати не менше двох кутів нахилу 0°, 20°. Має бути виготовлений із спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги cross-linked UHMWPE, або еквівалент. Кількість типорозмірів вкладишу повинна відповідати кількості типорозмірів безцементної чашки і не перевищувати її. Вкладиш має постачатися у стерильному вигляді. Упаковка вкладишів має забезпечувати надійний захист структури поліетилену при зберіганні. Строк стерильності не менше 5 років. |  |
| **Вимоги до кісткових гвинтів**: кісткові гвинти для фіксації вертлюгового компоненту повинні бути виготовлені з титанового сплаву, мати діаметр 6,5 мм, довжини від 15 мм до 50 мм з кроком 5 мм. |  |

**ДК 021:2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму** (Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементного типу фіксації з анатомічною керамічною голівкою) - 30 комплектів

**(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 1950,00 ТИС. ГРН)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементного типу фіксації з анатомічною керамічною голівкою | 33715 – Ендопротез кульшового суглоба повний з парою тертя кераміка-поліетилен | комплект | 30 |

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги\*:** | |
| 1 | Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:  а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або  б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.  З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару. |
| 2 | Продукція та її виробництво повинні відповідати міжнародному стандарту якості по системі ISO, що має бути підтверджено відповідним документом. |
| 3 | З метою отримання гарантій, що учасник спроможний своєчасно поставити запропоноване обладнання та для запобігання отримання фальсифікованого товару, учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника, із зазначенням: повної назви учасника,  номера оголошення, назви предмету закупівлі, назви товару, кількості. |
| 4 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2021 р., має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 5 | Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів у необхідних кількостях, всіх типорозмірів, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 6 | Постачальник зобов`язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період. Інструменти для імплантації повинні бути зареєстрованими на території України (надати підтвердження реєстраційних документів). |
| 7 | Наявність інструкції або хірургічного протоколу українською мовою, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |

*У разі відсутності документу учасником подається пояснення (лист, довідка тощо) про відсутність або надання іншого документу\**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги:** | **Відповідність Так/Ні** |
| **Основні характеристики:**  **Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементного типу фіксації з анатомічною голівкою:** | |
| Ендопротези кульшового суглобу безцементного типу фіксації з анатомічною голівкою повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з: - Стегнового компоненту - 1 шт.; - Стегнової голівки - 1 шт.; - Безцементної чашки вертлюгового компоненту – 1 шт.; - Поліетиленового вкладишу вертлюгового компоненту - 1 шт.; - Кісткових гвинтів – 2 шт.;  - Апікальна заглушка – 1 шт. |  |
| Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин, визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.  Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді. |  |
| **Основні вимоги до складових частин ендопротезу:** | |
| **Вимоги до стегнового компоненту**: ніжка тотального безцементного кульшового суглобу має бути виготовлена з титанового сплаву типу TI6AL4V ELI (Титан6 Алюміній4 та Валадій ELI) або еквіваленту та мати гідроксилапатитову поверхню типу Ospovit по всьому стволу ніжки, окрім шийки, нанесену методом плазма спрей;   * повинна мати подвійний клиновидний дизайн і передбачати проксимальний тип фіксації з дистальною стабілізацією; * ніжка ендопротезу повинна забезпечити антиротаційну стабільність за допомогою горизонтальних борозн у верхній частині ніжки, та вертикальних у середній та нижній частині ніжки; * величина шийно – діафізарного кута ніжки має бути стандартною 125°,135 ° або латералізованою 135 °; * конус для посадки голівки повинен мати розмір 12/14; * довжина ніжки від 115 мм але не більше ніж 189 мм * враховуючи антропологічні особливості людини кількість типорозмірів ніжки повинна бути не менше 11.   ніжка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5років. |  |
| * **Вимоги до стегнової головки:** голівки повинні бути діаметром 28мм, 32 мм, 36мм та 40 мм в залежності від потреб пацієнта; виготовлені з біологічно – інертних, немагнітних, легких та міцних біокомпозитних матеріалів на основі Alumina Matrix Composite, за типом Biolox; * повинні мати не менш ніж 7 довжин шийки; * голівка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. |  |
| **Вимоги до вертлюгового компоненту**: вертлюговий компонент має складатися з металевої безцементної чашки та поліетиленового вкладишу. |  |
| **Вимоги до безцементної чашки**: чашка повинна бути виготовлена з комерційно очищеного титанового сплаву типу Ti-6-AI-4VELI;   * чашка має бути форми напівсфери з зовнішнім пористим титановим напиленням з товщиною не більше 0,5 мм ± 0,100 мм, шорсткість поверхні Rt 300-600 мкм, товщина покриття не більше 500 мкм ± 100 мкм, для найкращого вростання кісткової тканини; * чашка повинна мати поліровані края, для захисту поперекового м'язу від подразнення і запобігти пошкодженню; * чашка повинна мати технологію конусної фіксації, метод фіксації чашки – прес-фіт; * чашка повинна дозволяти як гвинтову, так і безгвинтову фіксацію, та мати не менше 3 отворів для гвинтів; * кількість типорозмірів чашки – не менше 16 (з 40 по 70) з кроком в 2 мм; * доступність для голівки діаметром 22 мм повинна починатися з чашки з мінімальним діаметром 40 мм; * доступність для голівки діаметром 28 мм повинна починатися з чашки з мінімальним діаметром 40 мм; * доступність для голівки діаметром 32 мм повинна починатися з чашки з мінімальним діаметром 46 мм; * доступність для голівки діаметром 36 мм повинна починатися з чашки з мінімальним діаметром 50 мм; * доступність для голівки діаметром 40 мм повинна починатися з чашки з мінімальним діаметром 56 мм; * чашка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. |  |
| **Вимоги до вкладишу**: вкладиш повинен буди виготовлений із надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги типу кросс-лінк, у вигляді полусфери;   * вкладиш повинен утримувати корпус без збитків для напруження і деформації в матеріалі; * кількість типорозмірів мають відповідати розмірам внутрішньої сфери безцементної чашки; * вкладиш має фіксуватись у чашці без будь-яких допоміжних пристроїв (кілець тощо) для запобігання мікрорухомості вкладишу; * вкладиш має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерилізації не менш 5 років. |  |
| **Вимоги до кісткових гвинтів**: кісткові гвинти для фіксації вертлюгового компоненту повинні бути виготовлені з титанового сплаву Ti-6-AI-4VELI, мати діаметр 6,5 мм., довжину - 15мм - 50мм.   * гвинти мають постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. |  |
| **Вимоги до апікальної заглушки**: апікальні заглушки повинні бути виготовлені з титанового сплаву типу Ti-6-AI-4VELI,   * мати діаметр відповідний центральному отвору всіх типорозмірів чашки;   апікальні заглушки мають постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. |  |

**ДК 021:2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму** (Тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування) - 40 комплектів

**(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 3 001,00 ТИС. ГРН)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування | 33665 - Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією | комплект | 40 |

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги\*:** | |
| 1 | Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:  а) завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту, або  б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.  З урахуванням вимог Постанов КМУ від 02.10.2013 р. № 753\*, №754\*\*, №755\*\*\*, якщо Учасником торгів пропонується медичний виріб строк дії Свідоцтва про державну реєстрацію якого закінчується до 1 липня 2016 року, у такому разі запропонований товар повинен бути ввезений на митну територію України (вироблений на території України) до закінчення терміну дії Свідоцтва про державну реєстрацію такого виробу. Для підтвердження зазначеного Учасником торгів у складі пропозиції конкурсних торгів необхідно подати завірену копію митної декларації або документу підтверджуючого дату виготовлення запропонованого товару. |
| 2 | Продукція та її виробництво повинні відповідати міжнародному стандарту якості по системі ISO, що має бути підтверджено відповідним документом. |
| 3 | З метою отримання гарантій, що учасник спроможний своєчасно поставити запропоноване обладнання та для запобігання отримання фальсифікованого товару, учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару), або офіційного представника, якщо його відповідні повноваження поширюються на територію України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в терміни, визначені цією документацією торгів та пропозицією учасника, із зазначенням: повної назви учасника, номера оголошення, назви предмету закупівлі, назви товару, кількості. |
| 4 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2021 р., має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 5 | Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів у необхідних кількостях, всіх типорозмірів, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 6 | Постачальник зобов`язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період. Інструменти для імплантації повинні бути зареєстрованими на території України (надати підтвердження реєстраційних документів). |
| 7 | Наявність інструкції або хірургічного протоколу українською мовою, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |

*У разі відсутності документу учасником подається пояснення (лист, довідка тощо) про відсутність або надання іншого документу\**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги:** | **Відповідність Так/Ні** |
| **Основні характеристики:**  **Тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування:** | |
| Тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування повинні бути дозволені до застосування у медичній практиці на території України і мати відповідне реєстраційне посвідчення.  Склад комплектів тотальних ендопротезів колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування:   * стегновий компонент - 1 шт., * гомілковий компонент - 1 шт., * вставка гомілкового компоненту - 1 шт., * кістковий цемент 40 гр. - 2 шт., |  |
| Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів мають відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень. Ендопротез повинен бути укомплектований вставкою гомілкового компоненту, яка має підвищену ротаційну мобільність та виготовлена із надміцного високомолекулярного поліетилену.  Конструкція складових частин тотального ендопротезу колінного суглобу має забезпечувати можливість його застосування для первинного протезування у випадку без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки при використанні цементної фіксації до поверхні кістки. . |  |
| **Основні вимоги до складових частин ендопротезу:** | |
| **Стегновий компонент** повинен бути в двох варіантах – лівий та правий. Повинен мати внутрішні стрижні для стабільної фіксації та надавати можливість 15-ти градусної внутрішньої ротації коліну, мати тонкий передній фланець, який забезпечує збереження кістки та повинен бути виготовлений з біологічно-інертних, корозійностійких та міцних матеріалів. Кількість типорозмірів – не менше 8-ми відповідно для правого та не менше 8-ми для лівого компонентів. Конструкція стегнового компоненту має відповідати антропологічним особливостям колінного суглобу людини і мати сім радіусів кріплення до стегнової кістки для забезпечення рівномірного розсіювання навантаження.  Конструкція стандартного стегнового компоненту повинна забезпечувати максимальний кут згинання колінного суглобу не менше ніж 155 градусів (під навантаженням).  Строк стерильності не менше 5 років. |  |
| **Гомілковий компонент** має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів та мати не менш 8 типорозмірів. Повинен бути кілеподібної форми, з ніжкою, довжина якої не більше 35 мм, що дозволяє зберігати кісткову тканину; з 5-ти точковим блокуючим механізмом кріплення поліетиленової вставки, який забезпечує уникненню мікро рухів для тривалого збереження цілісності поліетиленової вставки. Верхня поверхня основи повинна бути полірованою. Гомілковий компонент має постачатися у стерильному вигляді із строком стерильності не менш 5 років. |  |
| **Вставка гомілкового компоненту** має бути виготовлена із спеціального, ультра молекулярного поліетилену, який проходить багатомільйонний цикл досліджень на міцність в ортопедичній дослідницькій лабораторії і мати не менш, ніж 4-ри товщини для кожного з 8 гомілкових плато. В процесі виробництва повинен бути трикратно під впливом гама випромінювання. Конструкція гомілкового компоненту не повинна обмежувати ротаційну рухливість стегнового компоненту в межах ±15 градусів. Вставка гомілкового компоненту повинна кріпитися до гомілкового компоненту без застосування додаткових видів кріплень: гвинтів, штифтів, тощо. Повинна постачатися у стерильному вигляді із строком стерильності не менш 5 років. |  |
| Операційна техніка повинна бути простою, мінімально травматичною і забезпечувати імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів колінного суглобу. |  |

**ДК 021:2015:** (CPV): 33160000-9 Устаткування для операційних блоків

**Комплект розхідного інструментарію одноразового використання для виконання операцій, обладнання виробництва Arthrex (15 найменувань)**

**(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 10100,00 ТИС. ГРН)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару\*** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
|  | Шейверне лезо по типу дисектор 3,5х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної  системи, одноразового використання | шт | **5** |
|  | Шейверне лезо по типу дисектор 4,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **35** |
|  | Шейверне лезо по типу дисектор 5,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **25** |
|  | Шейверне лезо по типу екскалібур 4,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **35** |
|  | Шейверне лезо по типу різак 5,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **35** |
|  | Шейверне лезо по типу екскалібур 5,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **40** |
|  | Шейверне лезо по типу екскалібур 5,5х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **15** |
|  | Шейверне лезо по типу бур круглий 4,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **5** |
|  | Шейверне лезо по типу бур овальний 4,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **35** |
|  | Шейверне лезо по типу бур овальний 5,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **60** |
|  | Шейверне лезо по тиру торпедо 4,0х130мм. | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | шт | **110** |
|  | Електорд 90 градусів | 57944 - Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий | шт | **345** |
|  | Електорд 50 градусів | 57944 - Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий | шт | **55** |
|  | Трубка до помпи, суцільна | 47625 -  Набір трубок до системи хірургічної для аспірації / іригації | шт | **400** |
|  | Трубка для відтоку рідини | 47625 -  Набір трубок до системи хірургічної для аспірації / іригації | шт | **400** |

***\*****Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за всіма показниками.*

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

|  |
| --- |
| **Загальні вимоги** |
| 1. Предмет закупівлі повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства України згідно Технічного регламенту та оцінки відповідності. Надати відповідний документ. |
| 1. Надати гарантійний лист про надання копії сертифікату на момент поставки запропонованого обладнання, або інший документ щодо підтвердження реєстрації, передбачений чинним законодавством України. |
| 1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. |
| 1. Товар повинен бути новим (таким, що не був в експлуатації в т.ч. на виставках) рік виготовлення не раніше 2021 року. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист. |
| 1. Інструмент повинен бути сумісний з наявним обладнанням, виробництва Smith & Nephew. Надати гарантійний лист |

**ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ   
МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ**

(Інструмент повинен бути сумісний з наявним обладнанням, **виробництва Arthrex**)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **Кіл-ть, шт.** | **Код  НК 024:2019** | **Вимоги** | **Відповідність (ТАК/НІ) з посиланням на сторінку/пункт у відповідній документації** |
| 1 | **Шейверне лезо по типу дисектор 3,5х130мм.** | 5 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Лезо має бути призначене для агресивної резекції м'яких тканин, хряща, меніска та синовіальної оболонки під час хірургічної операції. Кінчик робочої частини повинен мати вікно в дистальній частині, краї вікна повинні бути рівними. Ріжучі краї леза мають бути із зубцями. Робоча частина повинна мати діаметр 3.5±0.1 мм, довжину 130 ±0.1 мм. Робоча частина має бути виготовлена ​​із нержавіючої сталі. Хвостовик повинен бути виготовлений із пластмаси. Лезо призначене для одноразового використання. Повинне поставлятися в індивідуальній стерильній упаковці. |  |
| 2 | **Шейверне лезо по типу дисектор 4,0х130мм.** | 35 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Лезо має бути призначене для агресивної резекції м'яких тканин, хряща, меніска та синовіальної оболонки під час хірургічної операції. Кінчик робочої частини леза повинен мати вікно в боковій частині, краї вікна мають бути рівними, ріжучі краї леза повинні мати зубці. Робоча частина має бути виготовлена ​​з нержавіючої сталі. Хвостовик повинен бути виготовлений із пластмаси. Діаметр має бути 4.0±0.1мм, довжина 130±0.1мм. Лезо призначене для одноразового використання. Повинне поставлятися в індивідуальній стерильній упаковці. |  |
| 3 | **Шейверне лезо по типу дисектор 5,0х130мм.** | 25 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Лезо має бути призначене для агресивної резекції м'яких тканин, хряща, меніска та синовіальної оболонки під час хірургічної операції. Кінчик робочої частини леза повинен мати вікно в боковій частині, краї вікна мають бути рівними, ріжучі краї леза повинні мати зубці. Робоча частина має бути виготовлена ​​з нержавіючої сталі. Хвостовик повинен бути виготовлений із пластмаси. Діаметр має бути 5.0±0.1мм, довжина 130±0.1мм. Лезо призначене для одноразового використання. Повинне поставлятися в індивідуальній стерильній упаковці. |  |
| 4 | **Шейверне лезо по типу екскалібур 4,0х130мм.** | 35 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Кінчик робочої частини повинен мати вікно у бічній частині, краї вікна повинні бути із зубцями. Лезо повинне бути призначене для максимально агресивної резекції великих м'яких тканин під час хірургічної операції. Ріжучі краї леза мають бути із зубцями. Робоча частина повинна мати діаметр 4.0±0.1 мм, довжину 130 мм. і бути прямою. Робоча частина має бути виготовлена з нержавіючої сталі. Хвостовик має бути виготовлений із пластмаси. Лезо має бути призначене для одноразового використання. Повинне постачатися стерильним. |  |
| 5 | **Шейверне лезо по типу різак 5,0х130мм.** | 35 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Кінчик робочої частини повинен мати вікно в бічній та торцевій частинах, краї вікна повинні бути рівними. Лезо повинне бути призначене для агресивної резекції загальних тканин у режимі осциляції та кістки у звичайному режимі під час артроскопічної операції. Ріжучі краї леза мають бути рівними. Робоча частина повинна мати діаметр 5.0±0.1мм, довжину 130 мм. і бути прямою. Робоча частина має бути виготовлена з нержавіючої сталі. Хвостовик має бути виготовлений із пластмаси. Лезо має бути призначене для одноразового використання. Повинне постачатися стерильним. |  |
| 6 | **Шейверне лезо по типу екскалібур 5,0х130мм.** | 40 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Кінчик робочої частини леза повинен мати вікно у бічній частині, краї вікна повинні бути із зубцями. Повинне бути призначене для максимально агресивної резекції великих м'яких тканин під час хірургічної операції. Ріжучі краї леза мають бути із зубцями. Робоча частина повинна мати діаметр 5.0±0.1мм, довжину 130±0.1мм. і бути прямою. Робоча частина має бути виготовлена з нержавіючої сталі. Хвостовик має бути виготовлений із пластмаси. Лезо має бути призначене для одноразового використання. Повинне постачатися стерильним. |  |
| 7 | **Шейверне лезо по типу екскалібур 5,5х130мм.** | 15 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Кінчик робочої частини повинен мати вікно у бічній частині, краї вікна повинні бути із зубцями. Повинне бути призначене для максимально агресивної резекції великих м'яких тканин під час хірургічної операції. Ріжучі краї леза мають бути із зубцями. Робоча частина повинна мати діаметр 5.5±0.1мм, довжину 130±0.1мм і бути прямою. Робоча частина має бути виготовлена з нержавіючої сталі. Хвостовик має бути виготовлений із пластмаси. Лезо має бути призначене для одноразового використання. Повинне постачатися стерильним. |  |
| 8 | **Шейверне лезо по типу бур круглий 4,0х130мм.** | 5 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Має бути типу бур і призначене для резекції кісткової та хрящової тканини, м'яких тканин, резекції остеофітів та інших хірургічних маніпуляцій. Повинне бути круглої форми з не більше ніж 8 ріжучими кромками. Робоча частина повинна мати діаметр 4.0±0.1мм, довжину 130±0.1мм і бути прямою. Повинна бути прямою. Робоча частина має бути виготовлена з нержавіючої сталі. Хвостовик повинен бути виготовлений із пластмаси. Робоча частина має бути забезпечена аспіраційним отвором. Лезо має бути призначене для одноразового використання. Повинне постачатися стерильним. |  |
| 9 | **Шейверне лезо по типу бур овальний 4,0х130мм.** | 35 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Повинне бути типу бур і призначене для найбільш агресивної резекції під час пластики субакроміальної декомпресії та інших хірургічних маніпуляцій. Повинне бути овальної форми з не більш як 8 ріжучими кромками. Робоча частина повинна мати діаметр 4.0±0.1мм, довжину 130±0.1мм. і повинна бути прямою. Робоча частина має бути виготовлена з нержавіючої сталі. Хвостовик має бути виготовлений із пластмаси. Лезо має бути призначене для одноразового використання. Повинне постачатися стерильним. |  |
| 10 | **Шейверне лезо по типу бур овальний 5,0х130мм.** | 60 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера. Повинне бути типу бур і призначене для найбільш агресивної резекції під час пластики субакроміальної декомпресії та інших хірургічних маніпуляцій. Повинне бути овальної форми з не більш ніж 8 ріжучими кромками. Робоча частина повинна мати діаметр 5.0±0.1мм, довжину 130±0.1мм. і бути прямою. Робоча частина має бути забезпечена аспіраційним отвором. Робоча частина має бути виготовлена з нержавіючої сталі. Хвостовик має бути виготовлений із пластмаси. Лезо має бути призначене для одноразового використання. Повинне постачатися стерильним. |  |
| 11 | **Шейверне лезо по тиру торпедо 4,0х130мм.** | 110 | 61800 - Лезо артроскопічної шейверної системи, одноразового використання | Лезо повинне бути робочою насадкою для рукоятки шейвера.  Кінчик робочої частини повинен мати вікно овальної форми в бічній частині, краї вікна повинні бути рівними. Лезо має бути призначене для найменш агресивної резекції під час хірургічної операції. Ріжучі краї леза повинні бути рівними. Робоча частина повинна мати діаметр 4.0±0.1мм, довжину 130±0.1мм. і повинна бути прямою. Робоча частина має бути виготовлена з нержавіючої сталі. Хвостовик повинен бути виготовлений із пластмаси. Лезо має бути призначене для одноразового використання. Повинне постачатися стерильним. |  |
| 12 | **Електорд 90 градусів** | 345 | 57944 - Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий | Електрод повинен підключатися до артроскопічного електрохірургічного генератора. Електрод має бути біполярного типу. Поверхня робочої частини електрода не більше 3,5 мм. Довжина робочої частини з основою повинна бути не менше 159 мм. Робоча частина має бути вигнута не більше чим на 90°.  Повинен мати на рукоятці не менше трьох кнопок з функціями абляції, коагуляції і перемикання режимів абляції. Повинен мати в проксимальній частині рукоятки аспіраційну трубку з механізмом регулювання витрати рідини. Кількість використання має бути одноразово. Має постачатися стерильним. |  |
| 13 | **Електорд 50 градусів** | 55 | 57944 - Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий | Електрод повинен підключатися до артроскопічного електрохірургічного генератора. Електрод має бути біполярного типу. Поверхня робочої частини електрода має бути не більше 3,5 мм. Довжина робочої частини з основою повинна бути не менше 159 мм. Робоча частина має бути вигнута не більше чим на 50°.  Повинен мати на рукоятці не менше трьох кнопок з функціями абляції, коагуляції і перемикання режимів абляції. Повинен мати в проксимальній частині рукоятки аспіраційну трубку з механізмом регулювання витрати рідини. Кількість використання має бути одноразово. Має постачатися стерильним. |  |
| 14 | **Трубка до помпи, суцільна** | 400 | 47625 -  Набір трубок до системи хірургічної для аспірації / іригації | Трубка до артроскопічної помпи повинна складатися з У- подібного розгалуження, силіконової трубки для взаємодії з роликами помпи, капсули контроля тиску, зажимів на кінцях трубок, зворотного клапана і гнучкої напівпрозорої силіконової трубки для з’єднання з пристроєм для подачі рідини в робочу область пацієнта. Трубка має бути виготовлена із м’якого пластику . Зажим має бути пластиковий з регуляцією рівня закриття потоку рідини в трубці. На кінцях У- подібного розгалуження повинні бути розташовані пластикові голки для з’єднання з джерелами робочої рідини. Камера для контролю тиску повинна складатися із камери циліндричної форми з трубкою для виміру коливання тиску, яка підключається до помпи. Кількість використання має бути одноразово. Має постачатися стерильною. |  |
| 15 | **Трубка для відтоку рідини** | 400 | 47625 -  Набір трубок до системи хірургічної для аспірації / іригації | Трубка має складатися із системи трубок, зажиму, кріплення до шейвера, кріплення для канюлі, пристроїв для відтоку та виходу рідини. Зажим повинен бути пластиковим з регулюванням рівня закриття потоку рідини в трубці. Кріплення до шейверу і до канюлі має бути виготовлене із напівпрозорого силікону. Кріплення із прозорого твердого пластику для відтоку має складатися із системи трубок закріплених в спеціальному пристрої, що фіксується в помпі в певному положенні. Кількість використання має бути одноразово. Має постачатися стерильною. |  |

**ДК 021:2015:** (CPV): 33160000-9 Устаткування для операційних блоків

# Комплект розхідного інструментарію одноразового використання для виконання операцій на колінному суглобі, обладнання виробництва Smith & Nephew (Одноразове лезо 4.5 мм – 150 шт, Пряме одноразове лезо 4.5 мм – 150 шт, Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий – 450 шт, Артроскопічна система іригації – 300 шт)

**(ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 6500,00 ТИС. ГРН)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару\*** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | **Пряме одноразове лезо 4.5 мм типу BONECUTTER PLATINUM** | 41499 Артроскопічна система бритв, одноразові | шт | 150 |
| 2 | **Одноразове лезо 4.5 мм типу DYONICS INCISOR Plus PLATINUM** | 41499 Артроскопічна система бритв, одноразові | шт | 150 |
| 3 | **Електрод 3.75 мм 90° типу Super TurboVac 90 ICW 3.75 мм 90°** | 57944 Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий | шт | 450 |
| 4 | **Набір стерильних трубок для помпи типу GoFlo** | 36003 Артроскопічна система іригації / інсуфляції | шт | 300 |

***\*****Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за всіма показниками.*

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Загальні вимоги** | | | | |
| 1. Предмет закупівлі повинен бути введений в обіг відповідно до законодавства України згідно Технічного регламенту та оцінки відповідності. Надати відповідний документ. | | | | |
| 1. Надати гарантійний лист про надання копії сертифікату на момент поставки запропонованого обладнання, або інший документ щодо підтвердження реєстрації, передбачений чинним законодавством України. | | | | |
| 1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення процедури закупівлі, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. | | | | |
| 1. Товар повинен бути новим (таким, що не був в експлуатації в т.ч. на виставках) рік виготовлення не раніше 2021 року. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист. | | | | |
| 1. Інструмент повинен бути сумісний з наявним обладнанням, виробництва Smith & Nephew. Надати гарантійний лист | | | | |
| **ТАБЛИЦЯ ВІДПОВІДНОСТІ  МЕДИКО-ТЕХНІЧНИМ ВИМОГАМ**  (Інструмент повинен бути сумісний з наявним обладнанням, **виробництва** Smith & Nephew) | | | | | | |
| **№ п/п** | **Характеристика** | **К-сть, шт** | **Вимоги** | **Відповідність з посиланням на сторінку (та) документу, що підтверджує відповідність** | |
| **І.** | **НK 024:2019 41499 Артроскопічна система бритв, одноразові** | | |  | |
| 1. | **Пряме одноразове лезо 4.5 мм типу BONECUTTER PLATINUM** | 150 | Кінчик робочої частини дисектора повинен мати вікно в боковій частині, краї зовнішнього леза мають зубці, ріжучі краї внутрішнього леза також повинні мати зубці. |  | |
| Тип леза - агресивний, призначений для агресивної резекції м’яких тканин, хряща, меніска |  | |
| Забезпечує ефективність резекції на 34% більшу у порівнянні із стандартними лезами INCISOR Plus ELITE. |  | |
| Діаметр 4,5 + /-0,2 мм |  | |
| Довжина робочої частини не менше 160 мм |  | |
| Робоча частина дисектора має бути виготовлена із спеціального зміцненого сплаву |  | |
| Максимальна швидкість обертання – не менше 10 000 обертів/хв |  | |
| Кількість використання - одноразово |  | |
|  | **Одноразове лезо 4.5 мм типу DYONICS INCISOR Plus PLATINUM** | 150 | Кінчик робочої частини дисектора повинен мати вікно в боковій частині, Зовнішнє лезо - пологе і гостре,  Внутрішнє лезо - пологе і гостре. |  | |
|  |  |  | Тип леза - агресивний, призначений для \ резекції м’яких тканин та кістки. |  | |
|  |  |  | Забезпечує на 22% більшу ефективність резекції м’яких тканин та на 20% більшу ефективність резекції кісткової тканин у порівнянні із стандартним лезом DYONICS BONECUTTER 4.5 мм. |  | |
|  |  |  | Діаметр 4,5 + /-0,2 мм |  | |
|  |  |  | Довжина робочої частини не менше 160 мм |  | |
|  |  |  | Робоча частина дисектора має бути виготовлена із спеціального зміцненого сплаву |  | |
|  |  |  | Максимальна швидкість обертання – не менше 10000 обертів/хв |  | |
|  |  |  | Кількість використання - одноразово |  | |
| **II.** | **НK 024:2019 57944 Ендоскопічний електрохірургічний наконечник / електрод, біполярний, одноразовий** | | |  | |
| 1. | **Електрод 3.75 мм 90° типу Super TurboVac 90 ICW 3.75 мм 90°** | 450 | Електрод біполярний |  | |
| Поверхня робочої частини електрода не більше 3,75 мм |  | |
| Робоча поверхня електрода з боку 90 градусів до осі електрода |  | |
| Сумістність з системами Atlas, Quantum 2, Werewolf |  | |
|  |  |  | Кількість використання - одноразово |  | |
| **III**. | **НK 024:2019 36003 Артроскопічна система іригації / інсуфляції** | | |  | |
| 1. | **Набір стерильних трубок для помпи типу GoFlo** | 300 | Технічні характеристики стерильних трубок:  Довжина трубки, см 476  Зовнішній діаметр, мм 7,1  Внутрішній діаметр, мм 5,1 |  | |
| Матеріал виготовлення Силікон |  | |
| Для одноразового використання, в стерильній упаковці |  | |
|  |  |  | Кількість використання - одноразово |  | |