*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі – липень 2025*

**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:**

# Хірургічні інструменти - Устаткування для операційних блоків (леза до пилок), код за ДК 021:2015: ***33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму***

# Оголошення про проведення.pdf

Закупівля:  / [на ProZorro](https://prozorro.gov.ua/tender/UA-2025-07-14-004956-a)/ [на DoZorro](https://dozorro.org/tender/UA-2025-07-14-004956-a)

**Обґрунтування до проведення закупівель обладнання для проведення високоспеціалізованих оперативних втручань.**

**(ендопротези колінних 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».

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.

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. Більшість з них це складні випадки після мінно-вибухових та вогнепальних поранень яким Інститут, як провідна установа, надає допомогу у ряді найскладніших травм.

Попередній аналіз поранених показує, що майже 80% поранених під час бойових дій мають травми верхніх, чи нижніх кінцівок з переломами кісток та пошкодженнями м’яких тканин. Іноді повністі відсутні можливості проведення синтезу і виникає потреба у заміні суглобу.

На сьогодні у військових госпіталях планові оперативні втручання заборонені, тому велику кількість оперативних втручань по заміні суглобів взяла на себе Клініка нашої Установи. Значна кількість військових з вогнепальними пораненнями та дефектами суглобів вимагає спеціалізованого підходу до лікування, в тому числі з використанням високоякісних ендопротезів.

Також хірурги Клініки нашої Установи проводять оперативні втручання цивільному населенню і черга на операцію по заміні колінного суглобу складає 1115 людей, а кульшового 1097. Але, враховуючи, що активні бойові дії продовжуються і кількість поранених, які потребують ендопротезування збільшується, потрібно збільшити закупівлю ендопротезів.

Упродовж 2023-2024рр., наша установа зіткнулася з 50% зростанням кількості прооперованих пацієнтів, досягнувши понад 13 000 оперованих пацієнтів на рік. Статистика перших 6 місяців 2025 року свідчить про продовження зростання кількостей оперативних втручань.

Це свідчить про збільшений попит на медичні послуги та необхідність забезпечення відповідного обсягу ресурсів.

Відбулися зміни в медичному законодавстві та перехід на новий механізм фінансування від НСЗУ. Створення резерву дороговартісних імплантів та ендопротезів на 3-4 місяці 2025 року дозволило нам уникнути перебоїв у наданні медичних послуг у перехідний період.

Тому, не дивлячись на проведені в 2024 році закупівлі, вважаємо доцільним розглядати закупівлю ендопротезів колінних суглобів для проведення первинних оперативних втручань на колінному суглобі та для подальшої допомоги пораненим та постраждалим та розвитку високотехнологічної ортопедо-травматологічної допомоги.

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

**Очікувана вартість визначається на основі чинного законодавства України:** При обрахунку очікуваної вартості було проведено моніторинг цін у відкритих джерелах на аналогічні інструменти, а також за запитом Комерційних пропозицій учасників ринку, отримані пропозиції постачальників.

*ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ -* 2 402 000,00 *ДК 021:2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму* (Тотальний ендопротез колінного суглоба з медіальним обертанням-50 комплектів)

*ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ -* 2572950,00 *ДК 021:2015: 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму.* (Тотальні ендопротези колінного суглоба цементної фіксації із задньою стабілізацією - 30 комплектів)

*ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ -* 3 059 000,00 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 - 30 комплектів

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ\*\***

Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:

|  |  |
| --- | --- |
| **Загальні вимоги\*:** | |
| 1 | 1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати: завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту. |
| 2 | Продукція та її виробництво повинні відповідати міжнародному стандарту якості по системі ISO, що має бути підтверджено відповідним документом. |
| 3 | 1. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (або листом авторизації від представника товаровиробника в Україні/дилера/дистриб’ютора (інформація щодо відповідного представництва документально підтверджується у складі тендерної пропозиції офіційним документом від товаровиробника) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів*.* |
| 4 | Товар, запропонований Учасником, повинен бути новим, таким, що не був у використанні, виготовлений не раніше 2023 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 або російською мовою, має бути підтверджено оригіналом гарантійного листа учасника. |
| 8 | Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником предмету закупівлі Медико - технічним вимогам повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділи та/або сторінку(и) технічних документів виробника (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або технічного опису чи технічних умов, та/або ін. документів українською мовою, тощо), в яких міститься ця інформація, разом з додаванням відповідних документів. Підтвердження медико-технічним вимогам надається у формі заповненої таблиці, наведеної вище |
| 9 | 1. Надати довідку в довільній формі з відомостями про товаровиробника та країну походження. |
| 10 | 1. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико-технічних вимогах, Учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника. |

*\*У разі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва треба розуміти та читати з додатковим виразом "або еквівалент".*

*\*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.*

*\*\*\*У ВИПАДКУ ВІДСУТНОСТІ В УЧАСНИКА ДОКУМЕНТІВ, НАДАЄТЬСЯ ЛИСТ-ПОЯСНЕННЯ ЩОДО НЕНАДАННЯ*

**Додаток № 2 до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ КІЛЬКІСНІ, ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

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

**(Тотальний ендопротез колінного суглоба з медіальним обертанням-50 комплектів**)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | **Тотальний ендопротез колінного суглоба з медіальним обертанням** | 33665 - Ендопротез колінного  суглоба повний із  задньою стабілізацією | комплект | 40 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тотальний ендопротез колінного суглоба з медіальним обертанням** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **Технічні вимоги\* \*\* \*\*\*:** |  |
| Конструкція складових частин тотального ендопротезу колінного суглоба 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.  Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини, і складатися з:  стегнового компоненту -1 шт.;  металевого плато гомілковогокомпоненту-1шт.;  вставки гомілкового компоненту-1 шт.;  кісткового цементу -2 порції̈ по 40г. |  |
| Вимоги до стегнового компоненту: конструкція стегнового компоненту має відповідати антропологічним, анатомічним особливостям колінного суглоба людини, а саме: медіальний виросток компоненту повинен мати виражений шаровидний вигляд у порівнянні із латеральним. Також конструкція стегнового компоненту повинна дозволяти використання як у випадках із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки, так і з її резекцією.  Має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів, виконаний з Co-Cr-Mo. Враховуючи антропологічні особливості людини, стегновий компонент повинен мати не менш, як по 13 типорозмірів для лівого і правого суглоба.  Строк стерильності не менше 5 років |  |
| Вимоги до гомілкового компоненту: гомілковий компонент має бути модульним (складатися з металевого плато гомілкового компоненту і вставки гомілкового компоненту). Конструкція металевого плато гомілкового компоненту повинна забезпечувати застосування для протезування без збереження та із збереженням задньої̈ хрестоподібної зв’язки. |  |
| Вимоги до металевого плато гомілкового компоненту: повинно бути анатомічним, для лівого та правого суглобів. Металеве плато має бути виготовленим зі сплаву Co-Cr-Mo, та повинно мати не менше, як по 8 типорозмірів для лівого і правого суглобів.  Внутрішня поверхня плато має бути дзеркально полірованою для зменшення зворотного зносу поліетиленового вкладишу.  Конструкція металевого плато має передбачати інтраопераційну можливість додаткової фіксації гомілкового компоненту за допомогою модульного подовжувача безпосередньо до металевого плато ніжки (стему). |  |
| Вимоги до вставки гомілкового компоненту: для різних клінічних ситуацій повинні бути доступні декілька модифікацій: без збереження задньої хрестоподібної зв’язки з медіо-латеральною та передньо-задньою стабільністю, із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки з медіо-латеральною та передньо-задньою стабільністю. Повинно мати повністю конгруентний медіальний відсік та плоский латеральний відсік вставки.  Вставка повинна мати не менше 7 типорозмірів по товщині для системи без збереження задньої̈ хрестоподібної зв’язки та 5 типорозмірів із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для кожного із 8 типорозмірів металевого плато гомілкового компоненту. Максимальна товщина вставки повинна бути від 17 мм до 20 мм для системи без збереженням задньої хрестоподібної зв’язки. |  |
| Для зменшення зносу поліетиленового вкладиша має бути забезпечена його жорстка система фіксації до гомілкового компоненту, з використанням додаткових кріплень (гвинтів, штифтів) та з можливістю інтраопераційної заміни вкладиша в імплантованому гомілковому компоненті.  Вимоги до кісткового цементу: кістковий цемент повинен представляти собою суміш рідкого мономеру (20 мл) і полімеру у вигляді порошку (40 г), що мають бути упаковані як два окремих стерильних компонента. |  |
| Має постачатися у стерильному вигляді із строком стерильності не менше 5 років. |  |

**Додаток № 2 до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ КІЛЬКІСНІ, ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

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

**(**Тотальні ендопротези колінного суглоба цементної фіксаціїіз задньою стабілізацією - 30 комплектів)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Тотальні ендопротези колінного суглоба цементної фіксаціїіз задньою стабілізацією | 33665 - Ендопротез колінного  суглоба повний із  задньою стабілізацією | комплект | 30 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тотальні ендопротези колінного суглоба цементної фіксації із задньою стабілізацією** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **Технічні вимоги\* \*\* \*\*\*:** |  |
| Ендопротези повинні бути виготовлені з матеріалів згідно з міжнародними стандартами ISO з біологічно інертних, немагнітних, корозійностійких, міцних матеріалів.  Складовi компоненти ендопротезу колінного суглобу мають постачатися у стерильній упаковці і бути належним чином промарковані. Строк стерильності повинен бути не менше 5 років.  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.  Операційна техніка має бути простою, мінімально травматичною. Забезпечувати надійну імплантацію і стабільну фіксацію всіх запропонованих компонентів колінного суглобу.  Конструкція ендопротезу має дозволяти його використання як із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки так і без збереження задньої хрестоподібної зв’язки.  Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:   * Стегнового компоненту – 1 шт.; * Металевого плато гомілкового компоненту – 1 шт.; * Вставки гомілкового компоненту – 1 шт.; * Кісткового цементу – 1 шт.; |  |
| **Основні вимоги до складових частин ендопротезу:** | |
| **Вимоги до стегнового компоненту**: конструкція стегнового компоненту має відповідати антропологічним особливостям колінного суглобу людини. Стегновий компонент повинен мати не менш, як по 6 типорозмірів для лівого та правого суглобу. Поперечний діаметр повинен становити не менше 60 мм для 1 типорозміру та 85 мм для 6 типорозміру та передньо-задній від 52 до 76 мм відповідно. Конструкція стегнового компоненту повинна забезпечувати максимальний кут згинання колінного суглобу не менше ніж 120 градусів (під навантаженням). Стегновий компонент має бути виготовлений з CoCrMo сплаву. Поверхня стегнового компоненту має бути відполірована до дзеркального блиску. Має мати незмінний радіус стегнового компонента від 0 до 90 градусів та забезпечувати достатню площу контакту при згинанні та розгинанні. Має мати кут переднього фланця 6 градусів для запобігання врізанню в кістку. З метою збереження кісткової тканини, встановлення стегнового імпланту має проходити без міжвиросткової резекції кісткової тканини. |  |
| **Вимоги до гомілкового компоненту:** гомілковий компонент має бути модульним (складатися з металевого плато і поліетиленової вставки). Враховуючи антропологічні особливості людини металеве плато гомілкового компоненту повинно бути симетричним і мати не менш, як 11 типорозмірів, має бути виготовлено з CoCrMo сплаву. Поперечний діаметр повинен становити не менше 60 мм для 1 типорозміру та 85 мм для 6 типорозміру та передньо-задній від 41 до 58 мм відповідно. Конструкція металевого плато має бути без ротаційної платформи, та повинна мати вбудований задній схил 3 градуси. |  |
| **Вимоги до поліетиленової вставки гомілкового компоненту:** вставка повинна бути з посиленим опором до зносу і виготовлена із спеціального, надчистого поліетилену з перехресними молекулярними зв’язками і мати не менш, як 6 типорозмірів по товщині (10,12,14,17,20,25 мм). Повинна мати високий передній край для перешкоджання зсуву стегнового компоненту при ходьбі. Фіксація вставки у гомілковому компоненті повинна забезпечуватися запірним механізмом по типу ластівчиного хвоста, що буде дозволяти інтраопераційну заміну вставки в імплантованому гомілковому компоненті |  |
| **Вимоги до кісткового цементу:** кістковий цемент повинен підходити для використання під час операцій з імплантування суглобів. Кістковий цемент має постачатися у стерильній упаковці і належним чином промаркований. Кістковий цемент має представляти собою суміш рідкого мономеру (20 мл) і кополімеру у вигляді порошку (40 г), що мають бути упаковані, як два окремих стерильних компонента. Доскладу цементу обов’язково має входити рентгеноконтрасна речовина. |  |

**Додаток № 2 до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ КІЛЬКІСНІ, ТЕХНІЧНІ ТА ЯКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**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 - 30 комплектів

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування | 33665 - Тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування | комплект | 30 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Тотальний ендопротез колінного суглобу без збереження задньої хрестоподібної зв’язки** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1 | 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., |  |
| **Основні вимоги до складових частин ендопротезу:** | | |
|  | ***Детальні вимоги до ендопротезу:*** 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. |  |
|  | *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. |  |