*Відкриті торги з особливостями*

*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***лютий 2024***

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

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

**Назва предмета закупівлі:**

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

**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

Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Тотальний ендопротез кульшового суглоба цементної фіксації - 50 комплектів)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 1 960 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-02-07-003796-b](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-02-07-003796-b) **Оголошено тендер** [9a169230a91a4be5b22ace91df1fb56f](https://prozorro.gov.ua/tender/9a169230a91a4be5b22ace91df1fb56f)

Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Тотальний ендопротез колінного суглоба з медіальним обертанням-50 комплектів)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 3 421 670 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-02-05-004347-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-02-05-004347-a) **Оголошено тендер** [c8b74b40f4aa455baed8f9106c80262f](https://prozorro.gov.ua/tender/c8b74b40f4aa455baed8f9106c80262f)

Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу - 25 комплектів)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 1 705 900 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-02-01-005462-c](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-02-01-005462-c) **Оголошено тендер** [db25cfaec7264ee1a9fc69214eca697b](https://prozorro.gov.ua/tender/db25cfaec7264ee1a9fc69214eca697b)

Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму   
(Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементного типу фіксації з анатомічною голівкою, для первинного ендопротезування) - 25 комплектів

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 1 681 200 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-02-01-000598-b](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-02-01-000598-b) **Оголошено тендер** [e0e3065b665c4f56a9c0e1b6c746823f](https://prozorro.gov.ua/tender/e0e3065b665c4f56a9c0e1b6c746823f)

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 12 000 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.).

Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Тотальний ендопротез кульшового суглоба цементної фіксації - 50 комплектів)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 1 960 000 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-02-07-003796-b](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-02-07-003796-b) **Оголошено тендер** [9a169230a91a4be5b22ace91df1fb56f](https://prozorro.gov.ua/tender/9a169230a91a4be5b22ace91df1fb56f)

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

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

**Тотальні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації - 50 комплектів**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Тотальні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації | 33181-Ендопротез кульшового  суглоба цілий з парою  тертя метал-поліетилен | комплект | 50 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | Тотальні ендопротези кульшового суглоба цементної фіксації | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
|  | **Технічні вимоги\* \*\* \*\*\*:** |  |
| 1 | Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:  - Стегнового компоненту (типу UCP або еквівалент) - 1 шт.;  - Стегнової голівки - 1 шт.;  - Вертлюгового компоненту (типу Full XPE або еквівалент) - 1 шт.;  - Централізатор – 1 шт.  - Кісткового цементу - 2 порції по 40 гр.  - обмежувач цементу - 1 шт.; |  |
| 2 | Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених нижче і забезпечувати надійне та 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:** |  |
| 3 | Вимоги до стегнового компоненту: повинен бути виготовлений із біологічно інертних матеріалів, мати клиновидну форму, поліровану поверхню; включати дистальну розпірну деталь для гарантії вірного вирівнювання феморального компонента, мати не менше ніж 6 розмірів стандартного офсету за довжиною ніжки. Для забезпечення рівномірної товщини цементу та попередження зміщення ніжки в цементній мантії, відносно вісі кістного каналу, стегновий компонент повинен мати дистальний централізатор та спеціальну пробку для блокування цементу в каналі. Стегновий компонент має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. |  |
| 4 | 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. |  |
| 5 | Вимоги до вертлюгового компоненту: вертлюговий компонент – чашка з внутрішнім діаметром сфери 28 мм, 32мм, 36мм. Чашка цементного кульшового суглоба має бути виготовлена зі спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги highly-cross linked UHMWPE згідно ISO 5834-1:2005 та ISO 5834-2:2011 , або еквівалент. Діапазон типорозмірів чашки повинен бути достатньо широким, не менше 10, від 44 до 62 мм, з кроком в 2 мм та мати спеціальний виступ не менш ніж 20 градусів. Чашка повинна мати як низький, так і високий профіль. Цементована чашка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. |  |
| 6 | Вимоги до централайзеру: дистальна розпірна деталь (централайзер або еквівалент) повинен бути виготовлений із спеціального, надчистого поліетилену UHMWPE, або еквіваленту.  Враховуючи антропологічні особливості людини, кількість типорозмірів повинна бути не менше 6 розмірів. Централайзер має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років.  Вимоги до обмежувача цементу: конструкція деталі повинна складатися із спеціального, надчистого поліетилену UHMWPE, або еквівалент, та мати форму у виді шляпки гриба для блокування витіку цемента на дистальному рівні, а також мати можливість з’єднання з централайзером під час імплантації. |  |
| 7 | Вимоги до кісткового цементу: кістковий цемент має бути рентген-контрастний акриловий кістковий цемент або еквівалент та складатися з двох стерильних компонентів: полімеру (порошкоподібного) та рідкого мономеру. |  |

**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. |

Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Тотальний ендопротез колінного суглоба з медіальним обертанням-50 комплектів)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 3 421 670 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-02-05-004347-a](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-02-05-004347-a) **Оголошено тендер** [c8b74b40f4aa455baed8f9106c80262f](https://prozorro.gov.ua/tender/c8b74b40f4aa455baed8f9106c80262f)

**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 | 50 |

**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.  Має постачатися у стерильному вигляді із строком стерильності не менше 5 років. |  |
| 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).  Має постачатися у стерильному вигляді із строком стерильності не менше 5 років. |  |
| 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. Має постачатися у стерильному вигляді із строком стерильності не менше 5 років. |  |
| 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. |  |

**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 2022 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. |

Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу - 25 комплектів)

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 1 705 900 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-02-01-005462-c](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-02-01-005462-c) **Оголошено тендер** [db25cfaec7264ee1a9fc69214eca697b](https://prozorro.gov.ua/tender/db25cfaec7264ee1a9fc69214eca697b)

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

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

**Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу - 25 комплектів**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | **Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу** | 33181-Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен | комплект | 25 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| 1 | 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.; |  |
| **2** | 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:** |  |
| 3 | **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. |  |
| 4 | **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. |  |
| 5 | **Вимоги до вертлюгового компоненту**: вертлюговий компонент має складатися з титанової безцементної чашки, поліетиленового вкладишу, кісткового гвинта. |  |
| 6 | **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. |  |
| 7 | **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. |  |
| 8 | **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. |  |
|  |  |  |

**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 2022 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. |

Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму   
(Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементного типу фіксації з анатомічною голівкою, для первинного ендопротезування) - 25 комплектів

**Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі:** 1 681 200 UAH

**Номер плану:** [UA-P-2024-02-01-000598-b](https://prozorro.gov.ua/plan/UA-P-2024-02-01-000598-b) **Оголошено тендер** [e0e3065b665c4f56a9c0e1b6c746823f](https://prozorro.gov.ua/tender/e0e3065b665c4f56a9c0e1b6c746823f)

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

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

(Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементного типу фіксації з анатомічною голівкою, для первинного ендопротезування) - 25 комплектів

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Тотальний ендопротез кульшового суглобу безцементного типу фіксації з анатомічною голівкою, для первинного ендопротезування | **33715** | комплект | 25 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Тотальний ендопротез кульшового суглобу безцементного типу фіксації з анатомічною голівкою, для первинного ендопротезування** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **1** | 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. |  |
| **2** | 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. |  |
| **Вимоги до стегнового компоненту:** | | |
| **3** | * 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 5 років. |  |
| **4** | * **Вимоги до стегнової головки:** голівки повинні бути діаметром 28мм, 32 мм, 36мм та 40 мм в залежності від потреб пацієнта; виготовлені з кобальтхромового сплаву або 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. |  |
| **5** | **Вимоги до вертлюгового компоненту**: вертлюговий компонент має складатися з металевої безцементної чашки та поліетиленового вкладишу. |  |
| **6** | * **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. |  |
| **7** | * **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 |  |
| **8** | **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. |  |
| **9** | **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. |  |

**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 2022 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. |