*Відкриті торги з особливостями*

*Орієнтовний початок проведення процедури закупівлі –* ***вересень-жовтень 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

*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 останнього року, наша установа зіткнулася з 50% зростанням кількості прооперованих пацієнтів, досягнувши понад 12 000 оперованих пацієнтів на рік. Статистика перших 6 місяців 2024 року свідчить про продовження зростання кількостей оперативних втручань.*

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

*Постійні зміни в медичному законодавстві та можливий перехід на новий механізм фінансування змушують адаптуватися до нових умов. Створення резерву дороговартісних імплантів та ендопротезів на 3-4 місяці 2024 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* *100 ендопротезів кульшового суглоба безцементного типу фіксації, та 100 ендопротезів колінного суглоба для проведення первинних оперативних втручань на кульшовому суглобі та для подальшої допомоги пораненим та постраждалим та розвитку високотехнологічної ортопедо-травматологічної допомоги.*

**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. |

**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**

**ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ - 3 803 500,00 UAH**

Тотальний ендопротез колінного суглобу без збереження задньої хрестоподібної зв’язки - 50 комплектів

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Тотальний ендопротез колінного суглобу без збереження задньої хрестоподібної зв’язки | 33665 - Ендопротез колінного суглоба тотальний із задньою стабілізацією | комплект | 50 |

**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 | Основні характеристики ендопротезу:  Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:  - Стегнового компоненту - 1 шт.;  - Гомілкового компоненту - 1 шт.;  - Фіксованої вставки - 1 шт.;  - Кісткового цементу - 2 порції по 40 гр. |  |
| **2** | Конструкція запропонованих складових частин тотального ендопротезу колінного суглобу, має забезпечувати можливість його застосування для протезування без збереження задньої хрестоподібної зв’язки при використанні цементної фіксації до поверхні кістки. |  |
| **Основні вимоги до складових частин ендопротезу:** | | |
| 3 | Вимоги до стегнового компоненту: стегновий компонент ендопротезу має відповідати антропологічним особливостям колінного суглобу людини та мати два варіанта - лівий і правий. Виготовлений з біоінертних матеріалів (сплав кобальт-хром-молібден Co-Cr-Mo або еквівалент) для цементної фіксації, мати пропорційне збільшення розмірів у фронтальній площині та в сагіттальній площині, що відповідає більшості анатомічних варіантів стегнової кістки. Конструкція стегнового компоненту повинна забезпечувати згинання кінцівки на 155 градусів. Враховуючи антропологічні особливості людини, кількість типорозмірів стегнового компоненту повинна бути не менше ніж 7. |  |
| 4 | Вимоги до гомілкового компоненту: гомілковий компонент ендопротезу повинен бути універсальним (для лівої та правої гомілки), виготовлений з біоінертних, міцних матеріалів (сплав Ti-6Al-4V або еквівалент), для цементної фіксації. Гомілковий компонент повинен мати можливість приєднання подовжуючого стему (ніжки). Гомілковий компонент повинен мати можливість приєднання аугментів, для заміщення кісткових дефектів, товщиною 5 мм, 10 мм за допомогою гвинтів. Враховуючи антропологічні особливості людини, кількість типорозмірів гомілкового компоненту повинна бути не менше ніж 8. |  |
| 5 | Вимоги до поліетиленової вставки: універсальна (для лівої та правої гомілки) поліетиленова вставка без збереження задньої хрестоподібної зв’язки має бути виготовлена із спеціального надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги UHMWPE або еквівалент.  Поліетиленова вставка повинна мати кількість типорозмірів за товщиною не менше 5.  Вимоги до кісткового цементу: Кістковий цемент повинен представляти собою суміш полімеру (порошкоподібного) та рідкого мономеру, що мають бути упаковані як два окремих стерильних компонента. |  |
| 6 | Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді.  Строки стерильності компонентів - не менше 5 років  До постачання повинні прийматися вироби, виготовлені не раніше 2023 року. |  |

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

**ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 7 142 000,00 UAH**

**Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із металевою голівкою 70 комплектів**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | **Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із металевою голівкою** | 33181-Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен | комплект | **70** |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу фіксації із металевою голівкою** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| **1** | ***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.  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. |  |
|  | 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.; |  |
| **2** | **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. |  |
| **3** | **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. |  |
| **5** | **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. |  |

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

**ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 3 402 000,00 UAH**

**Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу - 50 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 | 50 |

**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. |  |
|  |  |  |

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

**ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 3 549 200,00 UAH**

**Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимально-дистального типу - 50 комплектів**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Класифікатор медичних виробів НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | **Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимально-дистального типу** | 33181-Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен | комплект | 50 |

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Безцементний тотальний ендопротез кульшового суглоба проксимального типу** | **Заповнюється Учасником, зазначити «так» чи «ні» з посиланням на сторінку технічної документації** |
| ***Спеціальні вимоги:*** | | |
| **1** | 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, міцних та зносостійких матеріалів.  Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді.  Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:  стегнового компоненту - 1 шт.;  стегнової голівки - 1 шт.;  вертлюгового компоненту, який складається з:  безцементної чашки - 1 шт.,  поліетиленового вкладишу - 1 шт.,  фіксуючих гвинтів - 2 шт. |  |
| ***Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*** | | |
| 2 | Стегновий компонент повинен мати прямокутний поперечний переріз, що сприяє вклиненню ніжки в медулярний канал стегнової кістки, повинен мати повздовжні та поперечні канавки які покращують осьову та ротаційну стабільність та збільшують площу остеоінтеграції. Тип фіксації – безцементний. Поверхня усієї ніжки, крім шийки, має бути шорсткою та мати подвійне покриття плазма спрей титан та гідроксиапатит для покращення первинної та вторинної фіксації. Величина CCD кута – від 127° до 135°. Конус для посадки голівки 12/14. Кількість типорозмірів - 12. Матеріал ніжки – сплав на основі титану, який не містить алергенного ванадію. |  |
| 3 | Голівка повинна мати щонайменше 3 конструктивних виконання за зовнішнім діаметром – або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм, бути виготовлена з корозійностійких, міцних матеріалів і мати не менш 4 типорозмірів по довжині шийки для кожного з зовнішніх діаметрів. Голівка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. |  |
| 4 | Вертлюговий компонент має складатися з безцементної чашки та поліетиленового вкладишу. |  |
| 5 | Безцементна чашка повинна бути напівсферичної форми, з отворами для фіксуючих гвинтів та концентричними виступами по всій зовнішній поверхні для забезпечення покращеної первинної фіксації та антиротаційної стабільності. Кількість типорозмірів за зовнішнім діаметром – не менше 14, щонайменше від 44 до 70 мм. Конструкція чашки повинна забезпечувати надійну фіксацію та антиротаційну стабільність вкладишу. Матеріал чашки – сплав титану. |  |
| 6 | Поліетиленовий вкладиш до безцементної чашки повинен мати три конструктивних виконання за діаметром внутрішньої сфери - або 28, або 32, або 36 мм, бути виготовлений із спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги, та мати конструктивну особливість для запобігання вивиху (кут нахилу, комірець не менше 20 °), який може розміщуватися в чашці у будь-якому ротаційному положенні відносно її осі. Кількість типорозмірів вкладишу повинна відповідати типорозмірам чашки |  |
| 7 | Фіксуючі гвинти мають бути виготовлені зі сплаву титану, їх діаметр повинен відповідати діаметру отворів безцементної чашки. Кількість типорозмірів за довжиною - не менше 5. |  |

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

**ОЧІКУВАНА ВАРТІСТЬ – 3948400,00**

Тотальні ендопротези колінного суглобу без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки для первинного протезування - 50 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 | 50 |

**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. |  |