

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Ендопротези плечових суглобів, 2 лота)

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Лот 1 - 33184100-4 Хірургічні імплантати - Анатомічний модульний ендопротез плечового суглоба безцементного типу фіксації (33710 Ендопротез плечового суглоба частковий) - 9 шт.

Спеціальні вимоги:

Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій первинного ендопротезування плечового суглоба при використанні безцементної фіксації до поверхні кістки.

Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді.

Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини, і складатися з:

- плечового компоненту (ніжки) безцементної фіксації - 1 шт.;
- метафізарного плечового компоненту з плечовим ядром або модульної шийки - 1 шт.;
- адаптера для анатомічної плечової голівки - 1 шт.;
- анатомічної плечової голівки - 1 шт.

Конструкція запропонованих складових частин анатомічного модульного ендопротезу плечового суглоба має забезпечувати можливість його застосування для уніполярного протезування плечового суглоба за допомогою безцементної фіксації до поверхні кістки. Для забезпечення найбільш підходящого типу ендопротезування та досягнення найкращого післяопераційного результату, модульний ендопротез плечового суглоба повинен забезпечувати хірургу можливість під час операції перейти з анатомічного до реверсного ендопротезування плечового суглоба і навпаки.

Вимоги до плечового компоненту безцементної фіксації: конструкція плечового компоненту безцементної фіксації має відповідати антропологічним, анатомічним особливостям плечового суглоба людини. Плечовий компонент має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів та мати у проксимальній частині спеціальне покриття для кращої фіксації у кістці. Плечовий компонент обов'язково повинен мати ротаційну стабільність, яка має забезпечуватись крильцями, борознами, шипами тощо.

Враховуючи антропологічні особливості людини, безцементні плечові ніжки повинні мати не менш, ніж 11 типорозмірів.

Конструктивно плечовий метафізарний компонент з плечовим ядром або модульна шийка можуть кріпитися гвинтовим або безгвинтовим способом та повинні забезпечувати від одного до трьох варіантів положення плечової голівки.

Конструкція адаптера для анатомічної плечової голівки має бути виготовлена з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів та мати не менше двох варіантів виконання. Конструктивно адаптер повинен забезпечувати ротаційну стабільність штучної голівки.

Вимоги до анатомічної плечової голівки: Анатомічна плечова голівка має бути виготовлена з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів.

Враховуючи антропологічні особливості людини, анатомічна плечова голівка повинна мати не менш, ніж 8 типорозмірів.

Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів, на весь час використання ендопротезів. Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.

Лот 2 - 33184100-4 Хірургічні імплантати - Реверсний модульний ендопротез плечового суглоба безцементного типу фіксації (33711 Ендопротез плечового суглоба повний реверсивний) - 9 шт.

Спеціальні вимоги:

Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій первинного ендопротезування плечового суглоба при використанні безцементної фіксації до поверхні кістки.

Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді.

Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини, і складатися з:

- плечового компоненту (ніжки) безцементної фіксації - 1 шт.;
- метафізарного плечового компоненту з плечовим ядром або реверсної шийки - 1 шт.;
- плечового вкладиша для реверсного протезування - 1 шт.;
- гленосфери з адаптером або конектором для реверсного протезування - 1 шт.;
- плоскої основи суглоба або гленоїда - 1 шт.;
- гвинта - 2 шт.

Конструкція запропонованих складових частин реверсного модульного ендопротезу плечового суглоба має забезпечувати можливість його застосування для реверсного протезування плечового суглоба за допомогою безцементної фіксації до поверхні кістки.

Для забезпечення найбільш підходящого типу ендопротезування та досягнення найкращого післяопераційного результату модульний ендопротез плечового суглоба повинен забезпечувати хірургу можливість під час операції перейти з анатомічного до реверсного ендопротезування плечового суглоба і навпаки.

Вимоги до плечового компоненту безцементної фіксації: конструкція плечового компоненту безцементної фіксації має відповідати антропологічним, анатомічним особливостям плечового суглоба людини. Плечовий компонент має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів, та мати у проксимальній частині спеціальне покриття для кращої фіксації у кістці. Плечовий компонент обов'язково повинен мати ротаційну стабільність, яка має забезпечуватись крильцями, борознами, шипами тощо.

Враховуючи антропологічні особливості людини, безцементні плечові ніжки повинні мати не менш, ніж 11 типорозмірів.

Конструктивно плечовий метафізарний компонент з плечовим ядром або реверсна шийка можуть кріпитися гвинтовим або безгвинтовим способом.

Плечовий вкладиш для реверсного протезування має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів та мати не менше трьох типорозмірів для забезпечення найбільш доцільного положення голівки. Конструктивно вкладиш повинен забезпечувати ротаційну стабільність штучної голівки.

Вимоги до гленосфери з адаптером або конектором для реверсного протезування: гленосфера з адаптером чи конектором для реверсного протезування має бути виготовлена з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів та кріпитися гвинтовим або безгвинтовим способом.

Враховуючи антропологічні особливості людини, гленосфера для реверсного протезування повинна мати від 2 до 6 типорозмірів.

Конструкція плоскої основи суглоба або гленоїда має відповідати антропологічним, анатомічним особливостям плечового суглоба людини. Повинна бути виготовлена з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів. Плоска основа суглоба або гленоїд повинна мати можливість кріпитися до кістки безцементним способом з гвинтовими або безгвинтовими варіантами виконання та мати не менше чотирьох типорозмірів.

Гвинти повинні бути виготовлені з біологічно інертних, корозостійких та міцних матеріалів. Мати не менше двох типорозмірів для кріплення відповідних частин імплантів.

Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації

або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів, на весь час використання ендопротезів. Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.

Загальні вимоги:

1. Виробництво продукції повинно відповідати міжнародному стандарту якості по системі контролю ISO13485:2003, або ISO13485:2016, або ДСТУ EN ISO13485:2015, що має бути підтверджено відповідним документом.

2. Постачальник зобов'язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення оперативних втручань, належним чином зареєстрованими, на період використання ендопротезів. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі.

3. Медичні вироби (окрім кісткового цементу) та інструменти для їх імплантації повинні бути одного й того ж виробника та відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати відповідний гарантійний лист та копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

Кістковий цемент може бути від іншого виробника, якщо він відповідає вимогам технічної документації.

4. Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. Їх стерильність має підтверджуватись відповідними документами.

5. Комплекти інструментів для виконання ендопротезування повинні складатися з необхідних і достатніх пристосувань для зручної і надійної імплантації компонентів ендопротезів згідно з хірургічною методикою та складатися з необхідних складових, що дозволяють якісну імплантацію ендопротезу. Всі інструменти для виконання ендопротезування мають бути належним чином зареєстровані на території України. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі.

6. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

7. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

2 045 952,00 грн (Два мільйони сорок п'ять тисяч дев'ятсот п'ятдесят дві гривні 00 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 817 902,00 грн (Вісімсот сімнадцять тисяч дев'ятсот дві гривні 00 копійок), з ПДВ;

лот 2 - 1 228 050,00 грн (Один мільйон двісті двадцять вісім тисяч п'ятдесят гривень 00 копійок), з ПДВ.