

## **33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Тотальні ендопротези суглобів та комплекти інструментарію для проведення протезування, 12 лотів)**

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

Лот 1 - 33184100-4 Хірургічні імпланти - Тотальний ендопротез кульшового суглоба цементного типу фіксації з подвійним клином (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 162 шт.

#### **Спеціальні вимоги:**

Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій первинного ендопротезування кульшового суглоба при використанні цементної 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:

вертлюгового компоненту (чашки ендопротезу) - 1 шт.;

стегнової голівки - 1 шт.;

стегового компоненту (ніжка ендопротезу) - 1 шт.;

кісткового цементу - 2 порції по 40 гр.;

централайзеру - 1 шт.;

обмежувачу цементу - 1 шт.

#### *Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*

Вимоги до стегового компоненту: повинен бути виготовлений із біологічно інертних, міцних матеріалів (сплав кобальт-хром-молібдену Co-Cr-Mo, або еквівалент), мати клиновидну форму, поліровану поверхню; мати можливість з'єднання з дистальною розпірною деталлю (централізатор, або еквівалент) для гарантії вірного позиціонування відносно вісі кісткового каналу та забезпечення рівномірної товщини цементу. На полірованій частині ніжки в проксимальному рівні повинні бути мітки гравірування для можливості підбору довжини ніжки, відповідно до довжини кінцівки. Цементна ніжка повинна мати не менше, ніж 6 розмірів стандартного офсету.

Вимоги до стегнової голівки: голівка повинна бути виготовлена з корозійностійких, міцних матеріалів (сплав кобальт-хром-молібдену Co-Cr-Mo, або еквівалент) діаметром або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм. Кількість типорозмірів за довжиною шийки не менше 6 до кожного діаметру.

Вимоги до вертлюгового компоненту: вертлюговий компонент – цементна чашка з внутрішнім діаметром сфери або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм. Чашка цементного кульшового суглоба має бути виготовлена зі спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги high cross-linked (ХРЕ) UHMWPE, або еквівалент. Зовнішній діаметр чашки повинен включати товщину цементної мантії. Вертлюговий компонент повинен мати горизонтальні та вертикальні борозди (прорізи, заглиблення), напівсферичні виступи на зовнішній поверхні та мати бортик для кращої фіксації з'єднання цемент-імплантат. Діапазон типорозмірів чашки повинен бути достатньо широким, не менше 11, від 42 до 62 мм, з кроком в 2 мм.

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.

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 цементу на дистальному рівні, а також мати можливість з'єднання з централайзером під час імплантації.

**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 імпланти - Тотальний ендопротез кульшового суглоба цементного типу фіксації самоблокуючий (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 164 шт.

#### **Спеціальні вимоги:**

Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій первинного ендопротезування кульшового суглоба при використанні цементної 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:

- вертлюгового компоненту - 1 шт.;
- стегнової голівки - 1 шт.;
- стегового компоненту - 1 шт.;
- кісткового цементу - 2 порції по 40 гр.

*Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*

Вимоги до вертлюгового компоненту: вертлюговий компонент - чашка з внутрішнім діаметром сфери або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм, має бути виготовлена зі спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги, та мати два варіанти кута нахилу (від 0° до 20°).

Діапазон типорозмірів чашки повинен бути достатньо широким, для кожного із кутів нахилу чашка повинна мати не менше, ніж 9 типорозмірів, від 44 до 60 мм, з кроком в 2 мм. Посилена фіксація у вертлюговій западині і рівномірність цементної мантії має забезпечуватися за допомогою аксіальних обмежувачів шару кісткового цементу.

Вимоги до стегнової голівки: голівка, діаметром або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм, має бути виготовлена з корозійностійких, легких і міцних матеріалів; кількість типорозмірів за довжиною шийки не менше 5.

Вимоги до стегового компоненту: повинен бути самоблокуючим, виготовлений із біологічно-інертних, немагнітних матеріалів, мати 2 варіанта виконання: стандартний та латералізований, кількість типорозмірів не менше 9 для кожного з варіантів, бокові поверхні ніжки повинні мати вертикальні борозди для кращого зчеплення з цементом.

Вимоги до кісткового цементу: кістковий цемент повинен представляти собою суміш рідкого мономеру і кополімеру у вигляді порошку, що мають бути упаковані як два окремих стерильних компонента та містити рентгеноконтрастну речовину.

**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 3 - 33184100-4 Хірургічні імпланти - Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного антиротатійного типу фіксації компонентів (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 163 шт.

#### **Спеціальні вимоги:**

Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій первинного ендопротезування кульшового 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:

вертлюгового компоненту, що складається з: безцементної чашки - 1 шт., вкладишу - 1 шт., кісткових гвинтів - 2 шт.;  
стегнової голівки - 1 шт.;  
стегового компоненту - 1 шт.

#### *Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*

Вимоги до вертлюгового компоненту: вертлюговий компонент має складатися з металевої безцементної чашки, поліетиленового вкладишу та кісткових гвинтів. Вимоги до безцементної чашки: чашка напівсферичної форми повинна бути виготовлена з титанового сплаву, мати форму напівсфери і пористе покриття для вrostання кісткової тканини. Метод фіксації чашки - прес-фіт з можливістю додаткової фіксації за допомогою гвинтів. Чашка повинна мати не менше 2 конструктивних виконань: з отворами по всій поверхні та секторна (декілька отворів в одному секторі напівсфери). Кількість типорозмірів по зовнішньому діаметру має бути не менше 13, з кроком 2 мм.

Вимоги до вкладишу: вкладиш повинен мати внутрішній діаметр сфери або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм, має бути виготовлений зі спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги з перехресними молекулярними зв'язками.

Вкладиш повинен мати не менше 2 конструктивних виконань: з кутами нахилу від 0° до 20°. Типорозміри вкладишу повинні відповідати усім типорозмірам чашки.

Вимоги до кісткових гвинтів: діаметр кісткових гвинтів повинен відповідати діаметру отворів вертлюгового компоненту, довжиною не менше 7 типорозмірів, з кроком 5 мм.

Вимоги до стегнової голівки: голівка повинна мати діаметр або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм, має бути виготовлена зі спеціального сплаву типу Co-Cr-Mo і мати не менше, ніж 5 типорозмірів по довжині шийки для кожного із зовнішніх діаметрів виконання.

Вимоги до стегового компоненту: ніжка тотального безцементного кульшового суглобу повинна мати: структуровану поверхню, посилену фіксацію в стеговому каналі за рахунок клиновидної форми в повздовжньому напрямку; поліпшену ротаційну стабільність за рахунок прямокутної форми в поперечній площині, додаткову фіксацію у проксимальному відділі стегна за допомогою стабілізаційного крила. Хірургічна техніка обробки кісткового каналу повинна мінімально порушувати кровопостачання і максимально зберігати кісткову тканину.

Кількість типорозмірів ніжки повинна бути не менше 9 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 4 - 33184100-4 Хірургічні імпланти - Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимально-дистального типу фіксації (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 185 шт.

**Спеціальні вимоги:**

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

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

вертлюгового компоненту, що складається з: безцементної чашки - 1 шт., вкладишу - 1 шт., кісткових гвинтів - 2 шт.;

стегнової голівки - 1 шт.;

стегового компоненту - 1 шт.

*Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*

Вимоги до безцементної чашки: безцементна чашка має дозволяти фіксацію як за допомогою гвинтів (не менше 3-х), так і шляхом запресовування, або мати додаткові фіксаційні зубці (не менше 2-х). Чашка безцементного кульшового суглоба повинна мати форму напівсфери, має бути виготовлена з титанового сплаву та мати пористе покриття. Чашка повинна мати не менше 13 типорозмірів за зовнішнім діаметром для кожного з варіантів голівки.

Вимоги до вкладишу: вкладиш до безцементної чашки повинен мати діаметр внутрішньої сфери або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм. Вкладиш безцементного кульшового суглоба має бути виготовлений із спеціального, надвисокого молекулярного поліетилену з великою кількістю поперечних зв'язків. Повинен фіксуватися в безцементній чашці методом конусного запресовування.

Вимоги до кісткових гвинтів: діаметр кісткових гвинтів повинен відповідати діаметру отворів вертлюгового компоненту, за довжиною не менше 7 типорозмірів, з кроком 5 мм.

Вимоги до стегнової голівки: голівка, діаметром або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм, має бути виготовлена з біологічно-інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів. Кількість типорозмірів за довжиною шийки - не менше 5.

Вимоги до стегового компоненту: ніжка має бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів, повинна бути з потрібним клином. Проксимальна поверхня повинна бути реберчастою з метою збільшення поверхні для вrostання кісткової тканини. Ніжка повинна мати подвійне покриття: гідроксіапатитове покриття товщиною не менше 100 мікрон. Ніжка повинна мати не менше двох опцій за шийчно-діафізарним кутом. Кількість типорозмірів - не менше 18.

**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 5 - 33184100-4 Хірургічні імпланти - Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу фіксації (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 116 шт.

**Спеціальні вимоги:**

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

Ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, відповідних до антропологічних характеристик людини, і складатися з:

- вертлюгового компоненту, що складається з: безцементної чашки - 1 шт., вкладишу - 1 шт., кісткових гвинтів - 2 шт.;
- стегнової голівки - 1 шт.;
- стегового компоненту - 1 шт.

*Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*

Вимоги до вертлюгового компоненту: вертлюговий компонент має складатися з титанової безцементної чашки, поліетиленового вкладишу, кісткового гвинта.

Вимоги до безцементної чашки: менше півсфери з отворами для антиротаційних гвинтів, вкрита плазмовим покриттям Ті. Кількість типорозмірів – не менше, ніж 14. Діапазон типорозмірів зовнішнього діаметру від 44 мм до 66 мм, з кроком 2 мм.

Вимоги до вкладишу: вкладиш до безцементної чашки повинен мати діаметр внутрішньої сфери або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм, 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.

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.

Вимоги до стегнової голівки: голівки повинні бути діаметром або 28 мм, або 32 мм, або 36 мм 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.

Вимоги до стегового 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 Ті 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-6Al-4V.

**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 6 - 33184100-4 Хірургічні імпланти - Тотальний ендопротез колінного суглоба без збереження задньої хрестоподібної зв'язки (33665 Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією) - 200 шт.

**Спеціальні вимоги:**

Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій як первинного, так і ревізійного ендопротезування колінного суглобу при використанні цементної фіксації до поверхні кістки з використанням подовжуючих модулів, які кріпляться до великогомілкового компоненту протезу.

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

стегового компоненту - 1 шт.;

металевого плато гомілкового компоненту - 1 шт.;

вставки гомілкового компоненту - 1 шт.;

кісткового цементу - 2 порції по 40 г.

*Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*

Вимоги до стегового компоненту: конструкція стегового компоненту має відповідати антропологічним особливостям колінного суглобу людини і мати додаткову фіксацію до поверхні кістки за допомогою симетричних штифтів.

Стандартний стеговий компонент повинен мати не менш, як по 8 типорозмірів для лівого і правого суглобу.

Конструкція стандартного стегового компоненту повинна забезпечувати максимальний кут згинання колінного суглобу не менше, ніж 130 градусів (під навантаженням).

Стеговий компонент має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів.

Вимоги до гомілкового компоненту: гомілковий компонент повинен бути універсальним (без розділення на правий/лівий типи) та складатися з металевого плато і поліетиленової вставки.

Враховуючи антропологічні особливості людини, металеве модульне плато гомілкового компоненту повинно мати не менше 6 типорозмірів, має бути виготовлено з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів, і забезпечувати можливість його застосування для первинного та ревізійного протезування у випадках із збереженням та без збереження задньої хрестоподібної зв'язки.

Конструкція металевого плато має передбачати інтраопераційну можливість додаткової фіксації гомілкового компоненту за допомогою модульного подовжувача ніжки щонайменше двох модифікацій – прямого і офсетного, – і застосування блоків (імплантів) для заміщення уражених фрагментів кісткової тканини.

Вимоги до поліетиленової вставки гомілкового компоненту: вставка повинна бути або зі спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги, або з посиленням опором до зносу, виготовлена із спеціального, надчистого поліетилену з перехресними молекулярними зв'язками (крослінк-поліетилен). У першому варіанті поліетилену вставка повинна мати не менше 7 типорозмірів по товщині, а у варіанті з крослінк-поліетилену – не менше 6 для кожного із типорозмірів металевого плато гомілкового компоненту.

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 7 - 33184100-4 Хірургічні імплантати - Тотальний ендопротез колінного суглоба з медіальним обертанням (33665 Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією) - 133 шт.

**Спеціальні 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 гомілкового компоненту - 1 шт.;

вставки гомілкового компоненту - 1 шт.;

кісткового цементу - 2 порції по 40 г.

*Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*

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 дозволити 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.

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 задньої 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 задньої 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.

**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 8 - 33184100-4 Хірургічні імпланти - Тотальний ендопротез кульшового суглоба для ревізійного протезування безцементного типу фіксації з парою тертя подвійної рухомості (33178 Компонент ендопротеза кульшового суглоба феморальний ревізійний непокритий) - 11 шт.

**Спеціальні вимоги:**

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.

Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді.

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

стегового компоненту - 1 шт.;

стегової голівки - 1 шт.;

вертлюгового компоненту, який складається з: безцементної чашки з подвійною мобільністю - 1 шт., поліетиленового вкладишу - 1 шт.

*Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*

Стегновий компонент має бути конусоподібної форми, вздовж всієї окружності мати повздовжні ребра для покращення первинної фіксації, антиротативної стабільності та збільшення площі остеointegraції. Тип фіксації – безцементний. Поверхня усєї ніжки, крім шийки, має бути шорсткою для покращення первинної та вторинної фіксації. Величина ССД кута – від 125° до 130°. Конус для посадки голівки 12/14. Кількість типорозмірів ніжок за діаметром та/або за довжиною – не менше 11. Матеріал ніжки – сплав на основі титану.

Голівка повинна мати щонайменше 3 конструктивних виконання за зовнішнім діаметром – 22 або 28 мм, бути виготовлена з кобальт-хромового сплаву і мати не менш



ніж 4 типорозміри по довжині шийки для кожного з зовнішніх діаметрів. Голівка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років.

Вертлюговий компонент має складатися з безцементної чашки та поліетиленового вкладишу.

Безцементна чашка повинна бути напівсферичної форми, мати покриття з гідроксиапатиту на зовнішній поверхні та периферичні виступи по краю зовнішньої поверхні для забезпечення первинної фіксації методом прес-фіт. Конструкція чашки має знижувати ризик первинного вивиху та водночас запобігати подразненню м'яких тканин. Кількість типорозмірів за зовнішнім та внутрішнім діаметром - не менше 11, діапазон зовнішнього щонайменше від 44 до 64 мм.

Поліетиленовий вкладиш до безцементної чашки повинен мати щонайменше 2 виконання за діаметром внутрішньої сфери – 22 та 28 мм та бути виготовлений із спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги. Загальна кількість типорозмірів вкладишу на 22 мм та на 28 мм повинна відповідати усім типорозмірам чашки. Постачальник має гарантувати можливість вибору типорозмірів вкладишу та голівки відповідно до необхідного зовнішнього діаметру чашки.

**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 9 - 33184100-4 Хірургічні імпланти - Тотальний ендопротез кульшового суглоба для ревізійного протезування цементного типу фіксації з парою тертя подвійної рухомості (33178 Компонент ендопротеза кульшового суглоба феморальний ревізійний непокритий) - 17 шт.

**Спеціальні вимоги:**

Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання ревізійних операцій кульшового суглобу із заміщенням дефектів стегнової і тазової кісток з використанням цементної техніки.

Ендопротез кульшового суглобу цементного типу фіксації для ревізійного протезування має постачатись у наступній комплектації:

цементна ревізійна ніжка - 1 шт.;

голівка - 1 шт.;

цементна чашка з подвійною мобільністю - 1 шт.;

плаваюча вставка чашки з подвійною мобільністю - 1 шт.;

кістковий цемент - 3 порції по 40 г з антибіотиком.

*Основні вимоги до складових частин ендопротезу:*

Цементна ревізійна ніжка повинна мати шийчно-діафізарний кут від 125 до 135 градусів та фіксуватись в кістковому каналі шляхом цементної фіксації. Конус шийки ніжки має бути 12/14 мм. Поверхня ніжки має забезпечувати рівномірний розподіл вісьового навантаження та бути виготовлена зі сплаву неіржавіючої сталі або кобальт-хромового сплаву. Ніжка повинна мати не менше 4-х типорозмірів. Довжина ніжки повинна мати діапазон розмірів від 170 мм до 300 мм включно.

Голівка має бути діаметром 28 мм або 22 мм, в залежності від розміру чаші, виготовлена із неіржавіючої сталі або кобальт-хромового сплаву, бути сумісною з конусом 12/14 мм та мати не менше 3 опцій по глибині посадки.

Цементна чашка з подвійною мобільністю: чашка має бути виготовлена із неіржавіючої сталі або кобальт-хромового сплаву, бути напівсферичної форми та мати реберчасту структуру по зовнішній поверхні, для забезпечення надійної фіксації з цементною мантією. Внутрішня поверхня чашки має бути полірована. Чашка повинна мати не менше 8 опцій за розміром в діапазоні від 44 до 60 мм, з кроком 2 мм.

Плаваюча вставка чашки з подвійною мобільністю має бути виготовлена з поліетилену надвисокої молекулярної ваги та забезпечувати замикання голівок для запобігання вивиху. Кількість типорозмірів вставок має відповідати кількості типорозмірів чашок.

Вимоги до кісткового цементу: кістковий цемент повинен представляти собою суміш рідкого мономеру і кополімеру у вигляді порошку. До складу цементу обов'язково має входити рентгеноконтрастна речовина та один або два антибіотики.

**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 10 - 33184100-4 Хірургічні імплантати - Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного типу фіксації з конусною ніжкою (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 37 шт.

#### **Спеціальні вимоги:**

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:

стегового компоненту - 1 шт.;

стегової 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:*

Стегновий компонент має бути конусоподібної форми, вздовж всієї окружності мати повздовжні ребра для покращення первинної фіксації, антиротативної стабільності та збільшення площі остеоінтеграції. Тип фіксації – безцементний. Поверхня усієї ніжки, крім шийки, має бути шорсткою для покращення первинної та вторинної фіксації. Величина CCD кута – від 125° до 130°. Конус для посадки голівки 12/14. Кількість типорозмірів ніжок за діаметром та/або за довжиною – не менше 11. Матеріал ніжки – сплав на основі титану, який не містить алергенного ванадію.

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.

Вертлюговий компонент має складатися з безцементної чашки та поліетиленового вкладишу.

Безцементна чашка повинна бути напівсферичної форми, з отворами для фіксуєчих 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.

Поліетиленовий вкладиш до безцементної чашки повинен мати три конструктивних виконання за діаметром внутрішньої сфери - 28, 32 та 36 мм, бути виготовлений із спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги, та мати конструктивну особливість для запобігання вивиху (кут нахилу, комірець, тощо), яка може розміщуватися в чашці у будь-якому ротаційному положенні відносно її осі. Кількість типорозмірів вкладишу повинна відповідати типорозмірам чашки.

Фіксуєчі гвинти мають бути виготовлені зі сплаву титану, їх діаметр повинен відповідати діаметру отворів безцементної чашки. Кількість типорозмірів за довжиною - не менше 5.

**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 11 - 33184100-4 Хірургічні імпланти - Комплект інструментарію для ендопротезування (44641 Універсальна хірургічна система електроінструментів, з акумуляторною батареєю) - 12 компл.

**Спеціальні вимоги:**

Комплект електричного хірургічного інструментарію повинен складатися із:

- двох комбінованих рукояток для голівок сагітальної/осцилюючої пили та дрилі/римеру на акумуляторі з подвійним перемикачем;
- двох комбінованих голівок дрилі/римеру із з'єднанням Hudson/Zimmer, або еквівалент;

- двох голівок сагітальної/осцилюючої пили;

- чотирьох акумуляторів;

- семидесяти лез для сагітальної пилки.

Вимоги до рукоятки силового бездротового інструменту на акумуляторах:

- вага: не більше 1000 г;

Робоча швидкість:

- насадки для свердління - не менше 0-950 об./хв.;

- насадки для римеру - не менше 0-200 об./хв.;

- швидкість коливань великої сагітальної пилки - не менше 0-13000 коливань/хв.

Рівень шуму - не більше 90 дБ.

Вимоги до акумулятора:

- тип акумулятора Li-ion;

- ємність - не менше 2200 mAh;

- напруга - не менше 10 V;

- кількість перезаряджань акумулятора - не менше, ніж 500 разів.

Вимоги до лез для сагітальної пилки:

Пилкове полотно швидкої дії має надійно фіксуватись на пилі.

Довжина має бути в межах: 90-100 мм, товщина - не більше 1,27 мм, ширина - в межах 19-27 мм - 50 шт.

Довжина має бути в межах: 75-90 мм, товщина - не більше 1,27 мм, ширина - не більше 13 мм - 20 шт.

**Товар не повинен відрізнятись 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).**

Лот 12 - 33184100-4 Хірургічні імплантати - Тотальний ендопротез колінного суглоба для ревізійного протезування зв'язаний модульний ротаційний (33692 Ендопротез колінного суглоба повний шарнірний) - 17 шт.

**Спеціальні вимоги:**

Загальний опис системи: запропоновані системи тотального ендопротезування колінного суглобу мають вирішувати проблему складних ревізійних втручань на колінному суглобі. Система повинна відновлювати нормальну функцію колінного суглобу та забезпечувати варус-вальгусну та передньо-задню стабільність на всьому обсягу рухів.

Система має передбачати можливість заміщення дефектів кісткової тканини для стегнової та великогомілкової кістки.

Ендопротез повинен мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

стегнового компонента модульного - 1 шт.;

тібіального плато модульного - 1 шт.;

вкладишу (вставки) тібіального плато - 1 шт.;

ніжки подовжуючої стегнової безцементної фіксації - 1 шт.;

ніжки подовжуючої великогомілкової безцементної фіксації - 1 шт.;

додаткової металевої вставки (аугменту) - 1 шт.;

кісткового цементу - 2 порції.

Стегновий компонент має бути виготовлений зі сплаву типу кобальт-хром-молібден. З'єднувальний конус зовнішньої частини компонента має дозволити додаткове застосування безцементної подовжуючої ніжки. Т-подібний напівзв'язаний ротаційний механізм стегнового стабілізатора має забезпечувати варус-вальгусну та передньо-задню стабільність на всьому обсягу рухів у суглобі, а також не менше 20 мм дистракції у суглобі.

Тібіальне плато модульне має бути виготовленим зі сплаву типу кобальт-хром-молібден. З'єднувальний конус зовнішньої частини компонента має дозволити додаткове застосування безцементної подовжуючої ніжки. Компонент має бути симетричним для лівої та правої гомілки та мати кут заднього нахилу 3 градуси. Кількість типорозмірів - не менше, ніж 5.

Вкладиш (вставка) тібіального плато повинен бути виготовлений з високомолекулярного поліетилену, бути симетричним та мати не менше 3 типорозмірів по висоті для кожного розміру тібіального плато.

Комплект у складі має містити наступні компоненти для додаткової фіксації:

- ніжку подовжуючу стегнову безцементного типу фіксації - 1 шт.;
- ніжку подовжуючу великогомілкову офсетного типу безцементної фіксації - 1 шт.;

- металеву вставку (аугмент) великогомілкового компоненту для заміщення медіальних/латеральних дефектів великогомілкової кістки - 1 шт.

Вимоги до кісткового цементу: складається з рідкого компоненту та стерильного порошку з антибіотиком, повинен бути рентгеноконтрастним. Вага порції – 40 гр.

**Товар не повинен відрізнятись 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 до лотів №№ 1-10, 12:**

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 предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

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

.....  
( П.І.Б.)

(підпис)

М. П.\*

### **Загальні вимоги до лоту № 11:**

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. Комплект інструментарію для ендопротезування повинен 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 копію відповідного документу або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

3. Комплект інструментарію для ендопротезування повинен бути новим, таким, що не перебував в експлуатації, та мати інструкцію українською мовою. Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист та копію інструкції українською мовою.

4. Комплект інструментарію для ендопротезування повинен мати можливість подальшої модернізації згідно з умовами та потребами медичного закладу. Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.

5. Поверхні комплекту інструментарію для ендопротезування повинні бути вироблені з матеріалів, що легко обробляються дезінфікуючими розчинами. Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.

6. Інструменти в комплекті інструментарію для ендопротезування повинні бути багаторазового використання, підлягати численним циклам дезінфекції та стерилізації (окрім тих, що передбачені для одноразового застосування або не потребують стерилізації). Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.

7. Учасник має обслуговувати комплект інструментарію для ендопротезування за вимогою лікувального закладу. Надавати гарантійний ремонт протягом не менше 12 місяців. Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.

8. 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.

9. 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:**

**86 772 507,68 грн** (Вісімдесят шість мільйонів сімсот сімдесят дві тисячі п'ятсот сім гривень 68 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 5 269 536,00 грн (П'ять мільйонів двісті шістдесят дев'ять тисяч п'ятсот тридцять шість гривень 00 копійок);

лот 2 - 4 773 056,00 грн (Чотири мільйони сімсот сімдесят три тисячі п'ятдесят шість гривень 00 копійок);

лот 3 - 10 159 382,50 грн (Десять мільйонів сто п'ятдесят дев'ять тисяч триста вісімдесят дві гривні 50 копійок);

лот 4 - 10 055 860,00 грн (Десять мільйонів п'ятдесят п'ять тисяч вісімсот шістдесят гривень 00 копійок);

лот 5 - 6 888 660,00 грн (Шість мільйонів вісімсот вісімдесят вісім тисяч шістсот шістдесят гривень 00 копійок);

лот 6 - 12 198 000,00 грн (Дванадцять мільйонів сто дев'яносто вісім тисяч гривень 00 копійок);

лот 7 - 7 999 817,00 грн (Сім мільйонів дев'ятсот дев'яносто дев'ять тисяч вісімсот сімнадцять гривень 00 копійок);

лот 8 - 1 168 172,50 грн (Один мільйон сто шістдесят вісім тисяч сто сімдесят дві гривні 50 копійок);

лот 9 - 1 370 608,00 грн (Один мільйон триста сімдесят тисяч шістсот вісім гривень 00 копійок);

лот 10 - 2 276 633,68 грн (Два мільйони двісті сімдесят шість тисяч шістсот тридцять три гривні 68 копійок);

лот 11 - 22 011 612,00 грн (Двадцять два мільйони одинадцять тисяч шістсот дванадцять гривень 00 копійок);

лот 12 - 2 601 170,00 грн (Два мільйони шістсот одна тисяча сто сімдесят гривень 00 копійок).