

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Витратні матеріали для пацієнтів зі спинальною травмою, 12 лотів)**

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для заміщення тіла хребця № 1 (поперек) TLIF (кейдж міжхребцевий для задньобокowego тілового спондилодезу) (60762 Кейдж для спондилодезу полімерний нестерильний) - 35 компл.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* РЕЕК-ОПТИМА (біосумісний та рентгенопрозорий матеріал поліефірефіркетону лінійного напівкристалічного (35%) термопластичного полімеру). Модуль пружності біосумісного полімеру РЕЕК-ОПТИМА повинен бути максимально наближений до модулю пружності кістки, що забезпечує належні умови для перенесення навантажень. Прозорість полімера РЕЕК-ОПТИМА для рентгенівських променів повинна забезпечувати точну візуалізацію та оцінку кісткового зрощення.

2. *Конструкція кейджа міжхребцевого для задньобокowego тілового спондилодезу (TLIF).* Кейджі повинні бути оснащені рентгеноконтрастними танталовими маркерами для інтраопераційної та післяопераційної рентгенівської оцінки положення встановленого імплантату. Форми кейджів повинні відповідати анатомічним особливостям міжхребцевих просторів. Кожен кейдж повинен мати порожнину для розміщення аутологічного трансплантату. На поверхні кейджа повинно бути маркування з зазначенням розмірів та серій кейджів. Конструкція кейджа повинна забезпечувати міцне та стабільне з'єднання кейджа з інструментом для імплантації. Призначені для імплантації з трансфорамінального доступу технікою TLIF. Кейдж повинен мати вигнуту вздовж форму. Кейдж повинен мати клиноподібну носову частину для полегшення встановлення імплантату та дистракції хребців. Кейдж повинен мати зазубрені верхню та нижню поверхні для попередження міграції імплантату та забезпечення його стабільного положення. Зубчасті поверхні імплантату повинні бути паралельні одна одній або мати кут 5°. Кейдж повинен бути обладнаний вбудованим поворотним з'єднувачем для приєднання інструменту для обертання імплантату в місці імплантації з можливістю блокування у будь-якому кутовому положенні в діапазоні до 85°. Кейдж повинен мати два довгих отвори по всій довжині для кісткового трансплантату та проростання кістки.

3. *Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Висота, мм	Кількість, шт. у компл.	Кількість, компл.
3.1	Імплантати для заміщення тіла хребця TLIF	26	11	1	9
3.2	Імплантати для заміщення тіла хребця	26	13	1	9

	TLIF				
3.3	Імпланти для заміщення тіла хребця TLIF	30	11	1	8
3.4	Імпланти для заміщення тіла хребця TLIF	30	13	1	9

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для передньої стабілізації шийного відділу (кейдж міжхребцевий кутовий для шийного відділу) (60762 Кейдж для спондилодезу полімерний нестерильний) - 34 компл.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* РЕЕК-ОРТІМА (біосумісний та рентгенопрозорий матеріал поліефірефіркетону лінійного напівкристалічного (35%) термопластичного полімеру). Модуль пружності біосумісного полімеру РЕЕК-ОРТІМА повинен бути максимально наближений до модулю пружності кістки, що забезпечує належні умови для перенесення навантажень. Прозорість полімера РЕЕК-ОРТІМА для рентгенівських променів повинна забезпечувати точну візуалізацію та оцінку кісткового зрощення.

2. *Конструкція кейджа міжхребцевого кутового для шийного відділу.* Кейджі повинні бути оснащені рентгеноконтрастними танталовими маркерами для інтраопераційної та післяопераційної рентгенівської оцінки положення встановленого імплантату. Форми кейджів повинні відповідати анатомічним особливостям міжхребцевих просторів. Кожен кейдж повинен мати порожнину для розміщення аутологічного трансплантату. На поверхні кейджа повинно бути маркування з зазначенням розмірів та серій кейджів. Конструкція кейджа повинна забезпечувати міцне та стабільне з'єднання кейджа з інструментом для імплантації. Призначений для хірургічного лікування хребта на рівні С3-С7. Кейдж повинен мати форму клиноподібної вирізки кільця радіусом 25 мм. Довжина кейджа має бути 12 мм, ширина по зовнішній стороні – 15 мм. Ширина кейджа по внутрішній стороні – 13 мм. Бокові стінки кейджа увігнуті по радіусу 30 мм. Кут нахилу між верхньою та нижньою поверхнями кейджа складає 5°. На верхній та нижній поверхнях кейджа, вздовж широкої сторони нарізані зазубрини на всю довжину для попередження міграції кейджа між тілами хребців. В центрі кейджа розташовано вікно, яке повторює форму кейджа, при цьому ширина стінок залишається 2,8 мм. Вікно призначене для розміщення в ньому аутологічного трансплантату. На зовнішній боковій поверхні кейджа розміщене гніздо для кріплення кейджа за допомогою аплікатора.

3. *Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Висота, мм	Кількість, шт. у компл.	Кількість, компл.
3.1	Кейдж міжхребцевий кутовий шийний	5	1	17
3.2	Кейдж міжхребцевий кутовий шийний	6	1	17

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для заміщення тіла хребця № 2 (телескопічна опора) (57806 Ендопротез тіла хребця нестерильний) - 8 компл.

Комплект у складі:

- телескопічна опора - 1 шт.;
- кришка зубчаста - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* РЕЕК-ОРТІМА (біосумісний та рентгенопрозорий матеріал поліефірефіркетону лінійного напівкристалічного (35%) термопластичного полімеру). Модуль пружності біосумісного полімеру РЕЕК-ОРТІМА повинен бути максимально наближений до модулю пружності кістки, що забезпечує належні умови для перенесення навантажень. Прозорість полімера РЕЕК-ОРТІМА для рентгенівських променів повинна забезпечувати точну візуалізацію та оцінку кісткового зрощення.

2. *Конструкція телескопічної опори.* Опора телескопічна для заміщення тіла хребця повинна забезпечувати можливість імплантації вентрального, вентролатерального, латерального або дорсолатерального доступів, залежно від оперованого сегмента. Конструкція телескопічної опори повинна забезпечувати можливість плавного регулювання її висоти в процесі операції. Зміна висоти конструкції повинна забезпечуватись гвинтовим механізмом, без потреби в додатковому блокуванні. Усі елементи опори телескопічної мають бути промарковані відповідним чином для визначення сегменту хребта та доступу, для якого призначена конструкція, що збирається. Діапазон зміни висоти регульованої частини імплантату має бути не менше 15 мм, мінімальна висота телескопічної опори повинна бути не менше 31 мм.

3. *Конструкція кришки зубчастої.* Кришка зубчаста до опори телескопічної повинна бути представлена не менш, ніж у чотирьох варіантах кута нахилу для регулювання вигину конструкції відповідно до анатомічних вигинів хребта. Кришка зубчаста повинна бути запропонована не менш ніж, у двох варіантах розмірів: 25-26 мм х 22 мм та 30-31 мм х 26 мм. Кришка повинна бути обладнана рентгеноконтрастними маркерами для визначення положення та повної висоти конструкції в тілі людини. Поверхні зубчастих кришок повинні мати зазубрені прорізи для збільшення сили тертя в місці контакту імплантату з кісткою, а також шипи для закріплення імплантату в кісткових структурах. В середині кришки має бути отвір для легшого наповнення конструкції аутологічним матеріалом. Усі елементи опори телескопічної мають бути промарковані відповідним чином для визначення сегменту хребта та доступу, для якого призначена конструкція, що збирається. В процесі збирання зубчасті кришки повинні надійно фіксуватись на регульованому корпусі імплантату.

4. *Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Розмір, мм	Кут нахилу, градусів	Кількість, шт. у	Кількість компл.
-------	-------	------------	----------------------	------------------	------------------

				КОМПЛ.	
4.1	Опора телескопічна	31-46	-	1	2
	Кришка зубчаста	26x22	0°	1	
	Кришка зубчаста	26x22	3°	1	
4.2	Опора телескопічна	31-46	-	1	2
	Кришка зубчаста	26x22	5°	1	
	Кришка зубчаста	26x22	9°	1	
4.3	Опора телескопічна	31-46	-	1	2
	Кришка зубчаста	30x26	0°	1	
	Кришка зубчаста	30x26	3°	1	
4.4	Опора телескопічна	31-46	-	1	2
	Кришка зубчаста	30x26	5°	1	
	Кришка зубчаста	30x26	9°	1	

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації поперекового та грудного відділів хребта транспедикулярними гвинтами № 1 (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 25 компл.

Комплект у складі:

- гвинт транспедикулярний - 4 шт.;
- гвинт блокуючий - 4 шт.;
- стержень - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

2. *Конструкція транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Гвинти мають бути самонарізні, атравматичні. Голівка гвинта типу «камертон», діаметром не більше 14 мм, з шириною каналу, сумісна зі стержнем діаметром і 5,5 мм, і 6 мм одночасно. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Різьба гвинта повинна бути двозаходна, з меншою кількістю витків у спонгіозній частині та з більшою кількістю витків у кортикальній частині гвинта для забезпечення стабільної фіксації як в губчатій, так і в кортикальній кістковій тканині. Отвір для вміщення стержня повинен забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

3. *Кольорове маркування.* Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

4. *Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц

гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T30. Для запобігання помилок, з'єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична.

5. *Конструкція стержня.* Стержень, на якому кріпляться транспедикулярні гвинти і який є каркасом конструкції із декількох транспедикулярних гвинтів, повинен мати обидва гексагональних кінця, що дозволяє інтраопераційну деротацію стержня.

6. *Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість шт. у компл.	Кількість , компл.
6.1	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	40	4	8
	Гвинт блокуючий	-	-	4	
	Стержень	5,5	300	2	
6.2	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	45	4	9
	Гвинт блокуючий	-	-	4	
	Стержень	6,0	300	2	
6.3	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	50	4	8
	Гвинт блокуючий	-	-	4	
	Стержень	6,0	300	2	

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації поперекового та грудного відділів хребта транспедикулярними гвинтами № 2 (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 30 компл.

Комплект у складі:

- гвинт транспедикулярний - 8 шт.;
- гвинт блокуючий - 8 шт.;
- стержень - 2 шт.;
- з'єднувач поперечний - 1 шт.;
- затискач з'єднувача поперечного - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

2. *Конструкція транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Гвинти мають бути самонарізні, атравматичні. Голівка гвинта типу «камертон» діаметром не більше 14 мм з шириною каналу, яка сумісна зі стержнем діаметром і 5,5 мм, і 6 мм одночасно. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Різьба гвинта повинна бути двозаходна, з меншою кількістю витків у спонгіозній частині та з більшою кількістю витків у кортикальній

частині гвинта для забезпечення стабільної фіксації як в губчатій, так і в кортикальній кістковій тканині. Отвір для вміщення стержня повинен забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

3. *Кольорове маркування.* Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

4. *Конструкція з'єднувача поперечного.* З'єднувач поперечний складається зі з'єднувача та двох затискачів, які крючком надіваються на стержень і мають можливість регулювання по довжині під час оперативного втручання.

5. *Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T30. Для запобігання помилок, з'єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична.

6. *Конструкція стержня.* Стержень, на якому кріпляться транспедикулярні гвинти і який є каркасом конструкції із декількох транспедикулярних гвинтів, повинен мати обидва гексагональних кінця, що дозволяє інтраопераційну деротацію стержня.

7. *Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість, шт. у компл.	Кількість, компл.
7.1	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	50	8	10
	Гвинт блокуючий	-	-	8	
	Стержень	6,0	300	2	
	З'єднувач поперечний	-	50	1	
	Затискач з'єднувача поперечного	-	-	2	
7.2	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	55	8	10
	Гвинт блокуючий	-	-	8	
	Стержень	6,0	500	2	
	З'єднувач поперечний	-	55	1	
	Затискач з'єднувача поперечного	-	-	2	
7.3	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	6,5	50	8	10
	Гвинт блокуючий	-	-	8	
	Стержень	6,0	600	2	
	З'єднувач поперечний	-	60	1	
	Затискач з'єднувача поперечного	-	-	2	

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації поперекового та грудного відділів хребта транспедикулярними гвинтами № 3 (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 5 компл.

Комплект у складі:

- гвинт транспедикулярний - 90 шт.;
- гвинт блокуючий - 90 шт.;
- стержень - 30 шт.;
- з'єднувач поперечний - 15 шт.;
- затискач з'єднувача поперечного - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

2. *Конструкція транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Гвинти мають бути самонарізні, атравматичні. Голівка гвинта типу «камертон» діаметром не більше 14 мм. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Різьба гвинта повинна бути двозаходна, з меншою кількістю витків у спонгіозній частині та з більшою кількістю витків у кортикальній частині гвинта для забезпечення стабільної фіксації як в губчатій, так і в кортикальній кістковій тканині. Отвір для вміщення стержня повинен забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

3. *Кольорове маркування.* Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

4. *Конструкція з'єднувача поперечного.* З'єднувач поперечний складається зі з'єднувача та двох затискачів, які крючком надіваються на стержень і мають можливість регулювання по довжині під час оперативного втручання.

5. *Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T30. Для запобігання помилок, з'єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична.

6. *Конструкція стержня.* Стержень, на якому кріпляться транспедикулярні гвинти і який є каркасом конструкції із декількох

транспедикулярних гвинтів, повинен мати обидва гексагональних кінця, що дозволяє інтраопераційну деротацію стержня.

*7. Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість, шт. у компл.	Кількість, компл.
7.1	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	40	10	5
	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	45	20	
	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	6,5	45	40	
	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	6,5	50	20	
	Гвинт блокуючий	-	-	90	
	Стержень	6,0	260	6	
	Стержень	6,0	300	8	
	Стержень	6,0	500	8	
	Стержень	6,0	600	8	
	З'єднувач поперечний	-	45	5	
	З'єднувач поперечний	-	50	5	
	З'єднувач поперечний	-	55	5	
	Затискач з'єднувача поперечного	-	-	30	

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації шийного відділу хребта шийними пластинами (46653 Пластина для спінального фіксування, що не розсмоктується) - 3 компл.

Комплект у складі:

- пластина шийна на 4 отвори - 1 шт.;
- гвинт блокуючий - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

2. *Конструкція пластини шийної.* Шийні пластини призначені для термінової фіксації хребців шийного відділу хребта з переднього операційного доступу. Товщина пластини має бути не більше 2 мм. Пластина повинна бути вигнута в двох площинах відповідно до анатомічної будови шийного відділу хребта. Блоковані отвори повинні чергуватись з неблокованими отворами так, щоб блоковані отвори відповідали рівню тіла хребця, а неблоковані – рівню міжхребцевих дисків. Кількість отворів у пластині шийній – 4 отвори. Пластина має бути симетрична по довжині, отвори повинні бути розміщені під кутом до осі пластини. Зовнішній профіль пластини повинен бути фігурний, на рівні отворів для блокування пластина має бути заокруглена, та звужуватись на рівні овальних отворів. Блокуючі отвори повинні мати багатоступінчастий діаметр, який збільшується від



накісткової до зовнішньої поверхні пластини, та мати запірне кільце на зовнішній поверхні для попередження міграції гвинтів.

3. *Конструкція гвинта блокуючого.* Гвинти повинні бути кутові, перемінні, з повною різьбою, з кутом обертання 10° вздовж пластини та 20° поперек. Голівка гвинта повинна бути напівприхована, висота голівки не більше 3 мм, шліц гвинта під хрестову викрутку для шийних гвинтів. Гвинт повинен мати самонарізне різьблення для постановки без застосування мітчика. Робоча частина гвинта повинна мати конусний початок, вершинний кут 90°. Обов'язкове кольорове маркування діаметру гвинтів шляхом анодування.

4. *Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжин а, мм	Кількість, шт.у компл.	Кількість, компл.
4.1	Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 14 мм)	-	23	1	3
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	12	2	
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	14	2	

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації шийного відділу хребта шийними пластинами (46653 Пластина для спінального фіксування, що не розсмоктується) - 4 компл.

Комплект у складі:

- пластина шийна на 6 отворів - 1 шт.;
- гвинт блокуючий - 6 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

2. *Конструкція пластини шийної.* Шийні пластини призначені для термінової фіксації хребців шийного відділу хребта з переднього операційного доступу. Товщина пластини має бути не більше 2 мм. Пластина повинна бути вигнута в двох площинах відповідно до анатомічної будови шийного відділу хребта. Блоковані отвори повинні чергуватись з неблокованими отворами так, щоб блоковані отвори відповідали рівню тіла хребця, а неблоковані – рівню міжхребцевих дисків. Кількість отворів у пластині – 6 отворів. Пластина має бути симетрична по довжині, отвори повинні бути розміщені під кутом до осі пластини. Зовнішній профіль пластини повинен бути фігурний, на рівні отворів для блокування пластина має бути заокруглена та звужуватись на рівні овальних отворів. Блокуючі отвори повинні мати багатоступінчастий діаметр, який збільшується від накісткової до зовнішньої поверхні пластини, та мати запірне кільце на зовнішній поверхні для попередження міграції гвинтів.

3. *Конструкція гвинта блокуючого.* Гвинти повинні бути кутові, перемінні, з повною різьбою, з кутом обертання 10° вздовж пластини та 20° поперек. Голівка гвинта повинна бути напівприхована, висота голівки не

більше 3 мм, шліц гвинта під хрестову викрутку для шийних гвинтів. Гвинт повинен мати самонарізне різьблення для постановки без застосування мітчика. Робоча частина гвинта повинна мати конусний початок, вершинний кут 90°. Обов'язкове кольорове маркування діаметру гвинтів шляхом анодування.

#### 4. Склад комплектів.

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжин а, мм	Кількість, шт. у компл.	Кількість, компл.
4.1	Пластина шийна (відстань між центрами отворів - 15 мм)	-	39	1	4
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	14	2	
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	16	2	
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	18	2	

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації заднього шийного відділу хребта транспедикулярними гвинтами № 1 (шийно-потиличний відділ) (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 1 компл.

#### Комплект у складі:

- пластина пряма потилична - 8 шт.;
- шуруп потиличний - 32 шт.;
- гвинти шийні - 32 шт.;
- гвинти блокуючі - 32 шт.;
- поперечина - 4 шт.

#### Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

2. *Конструкція шийного транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Різьба гвинта повинна бути однозаходна, циліндрична. Кінчик гвинта має бути конічний атравматичний заокруглений та пристосований для нарізання різьблення в кістковій тканині. Комплекти повинні включати гвинти з повною різьбою.

Голівка гвинта типу «камертон», призначена для введення стержня зверху, зовнішній діаметр не більше 8,5 мм з шириною каналу під стержень діаметром 3,5 мм. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання. Отвір для вміщення стержня повинен мати V-подібну форму і забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта у трьох точках. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

3. *Кольорове маркування.* Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

4. *Вимоги до пластини прямої потиличної.* Профіль пластини не повинен перевищувати 2,2 мм. В дистальній частині пластина повинна переходити у стержень діаметром 3,5 мм, який є невід'ємною частиною пластини. Пластина повинна мати чотири отвори та бути сумісна з шурупами потиличними діаметром 4,0 мм та 4,5 мм. Повинна бути можливість коригування вигину пластини спеціальними інструментами.

5. *Вимоги до шурупа потиличного.* Шуруп потиличний має бути призначений для фіксації пластини потиличної до потиличної частини черепа. Різьба гвинта повинна бути однозаходна, циліндрична, з конічним кінчиком. Голівка гвинта після закручування повинна бути на одному рівні з поверхнею пластини.

6. *Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T15. Для запобігання помилок, з'єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична. Профіль різьби повинен запобігати розширенню голівки. Блокуючий гвинт повинен бути сумісний з шийними транспедикулярними гвинтами. Механізм блокування повинен забезпечувати точне повторне блокування гвинта та ревізійне видалення імплантатів.

7. *Конструкція поперечини.* Поперечина повинна бути шарнірною та прикріплюватись безпосередньо до стержнів діаметром 3,5 мм (між поліаксиальними гвинтами). Поперечина повинна створювати можливість поперечного з'єднання стержнів під кутом один до одного (до 90° в одній площині) на різній відстані.

8. *Довжина поперечини.* Поперечина повинна забезпечувати можливість регулювання довжини в діапазоні від 29 мм до 42 мм.

9. *Склад системи.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість шт. у компл.	Кількість компл.
9.1	Пластина пряма потилична	3,5	200	8	1
	Шуруп потиличний	4,0	6	25	
	Шуруп потиличний	4,0	8	7	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	10	2	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	12	2	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	14	4	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	16	10	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	18	10	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	20	2	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	22	2	
	Гвинт блокуючий	-	-	32	
	Поперечна штанга-з'єднувач	-	29-34	2	

Поперечна штанга-з'єднувач	-	33-42	2	
----------------------------	---	-------	---	--

Лот 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації заднього шийного відділу хребта транспедикулярними гвинтами № 2 (шийний відділ) (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 2 компл.

Комплект у складі:

- гвинти - 80 шт.;
- гвинти блокуючі - 80 шт.;
- стержні - 20 шт.;
- поперечина - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

2. *Конструкція шийного транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Різьба гвинта повинна бути однозаходна, циліндрична. Кінчик гвинта має бути конічний атравматичний заокруглений та пристосований для нарізання різьблення в кістковій тканині. Голівка гвинта типу «камертон», призначена для введення стержня зверху, зовнішній діаметр не більше 8,5 мм з шириною каналу під стержень діаметром 3,5 мм. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання. Отвір для вміщення стержня повинен мати V-подібну форму і забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта у трьох точках. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

3. *Кольорове маркування.* Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

4. *Конструкція поперечини.* Поперечина повинна бути шарнірною та прикріплюватись безпосередньо до стержнів діаметром 3,5 мм (між поліаксиальними гвинтами). Поперечина повинна створювати можливість поперечного з'єднання стержнів під кутом один до одного (до 90° в одній площині) на різній відстані.

5. *Довжина поперечини.* Поперечина повинна забезпечувати можливість регулювання довжини в діапазоні від 29 мм до 55 мм.

6. *Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T15. Для запобігання помилок, з'єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного

боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична. Профіль різьби повинен запобігати розширенню голівки. Блокуючий гвинт повинен бути сумісний з шийними транспедикулярними гвинтами. Механізм блокування повинен забезпечувати точне повторне блокування гвинта та ревізійне видалення імплантатів.

7. *Вимоги до стержня.* Стержні повинні постачатись у двох варіантах діаметрів, 3,5 мм для проведення оперативних втручань в шийному відділі, а також перехідні, які в одній частині мають діаметр 3,5 мм, а в другій – 6,0 мм, якщо передбачається хірургічне втручання одночасно на шийному та грудному відділах хребта. Стержень повинен забезпечувати можливість коригування довжини інтраопераційно.

8. *Склад системи.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість в комплекті, шт.	Кількість комплектів в, шт.
8.1	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	14	10	2
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	16	28	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	18	26	
	Гвинт шийний з повною різьбою	4,0	28	8	
	Гвинт шийний з повною різьбою	4,0	30	8	
	Гвинт блокуючий	-	-	80	
	Стержень	3,5	240	16	
	Стержень	3,5/6,0	400	4	
	Поперечна штанга-з'єднувач	-	29-34	3	
	Поперечна штанга-з'єднувач	-	33-42	3	
	Поперечна штанга-з'єднувач	-	40-55	4	

Лот 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для вертебропластики (45253 Набір для замішування / введення ортопедичного цементу) - 19 компл.

Комплект у складі:

- голка для вертебропластики - 1 шт.;
- пристрій для введення цементу - 1 шт.;
- цемент для хребта - 1 упаковка.

Спеціальні вимоги:

1. *Характеристики цементу.* Цемент для хребта повинен складатися з двох частин – порошку та рідкого компонента та містити не менш 30% сульфату барію, що робить його рентген контрастним. Цемент для хребта повинен забезпечувати можливість змішування як вручну, відкритим способом, так і в спеціальному пристрої-міксері; час змішування до досягнення гомогенного стану – не більше 1 хвилини. Цемент для хребта повинен бути низької в'язкості, придатний для введення як через звичайний шприц, так і за допомогою спеціального пристрою для введення цементу; тривалість «робочого часу» (утримання консистенції, при якій його можна вводити в хребець) – не менше 11 хвилин. Температура полімеризації

цементу для хребта не повинна перевищувати 70° С. Цемент для хребта повинен постачатись в упаковках по 20 г, розділений на 2 порції по 10 г, кожна в індивідуальній стерильній упаковці. Рідкий компонент і порошок повинні бути упаковані в окремі стерильні упаковки.

2. *Конструкція пристрою для введення цементу.* Пристрій для введення цементу повинен складатися зі шприца, рукоятки, перехідної канюлі для забору цементу, змішаного вручну та подовжуючої рентген прозорої трубки для цементу. Пристрій повинен бути розбірним. Шприц повинен мати гвинтовий поршень з Т-подібною рукояткою для зручності хірурга. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість негайного блокування введення цементу за потребою. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість застосування цементу для хребта як низької, так і високої в'язкості. Пристрій для введення цементу повинен постачатись стерильній упаковці.

3. *Конструкція голки для вертебропластики.* Голка для вертебропластики повинна бути виготовлена зі сплаву неіржавіючої сталі, дозволеної до імплантації всередину тіла людини, та мати металеву рентгенопрозору рукоятку з конектором типу Luer-Lock. Голка повинна складатись з канюлі та стилету. Стилет має бути 2-х типів: зі скошеним кінцем або типу троакар. Голка повинна мати маркування з кроком в 1 см по всій довжині. Голка повинна постачатись в індивідуальній стерильній упаковці. Повинна бути забезпечена можливість постачати на вимогу замовника голки різних типорозмірів.

#### 4. *Склад комплекту.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Діаметр р	Кількість, шт. в наборі	Кількість наборів
4.1	Голка для вертебропластики	150	11G	1	12
	Пристрій для введення цементу	-	-	1	
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	
4.2	Голка для вертебропластики	150	13G	1	7
	Пристрій для введення цементу	-	-	1	
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

Лот 12 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для кіфопластики (47129 Набір для балонної кіфопластики) - 8 компл.

#### Комплект у складі:

- набір для балонної кіфопластики - 1 шт.;
- цемент для хребта - 1 упаковка.

#### Спеціальні вимоги:

1. *Характеристики цементу.* Цемент для хребта повинен складатися з двох частин – порошку та рідкого компонента та містити не менш 30% сульфату барію, що робить його рентгеноконтрастним. Цемент для хребта

повинен забезпечувати можливість змішування як вручну, відкритим способом, так і в спеціальному пристрої-міксері; час змішування до досягнення гомогенного стану – не більше 1 хвилини. Цемент для хребта повинен бути низької в'язкості, придатний для введення як через звичайний шприц, так і за допомогою спеціального пристрою для введення цементу; тривалість «робочого часу» (утримання консистенції, при якій його можна вводити в хребець) – не менше 11 хвилин. Температура полімеризації цементу для хребта не повинна перевищувати 70° С.

Цемент для хребта повинен постачатись в упаковках по 20 г, розділений на 2 порції по 10 г, кожна в індивідуальній стерильній упаковці. Рідкий компонент і порошок повинні бути упаковані в окремі стерильні упаковки.

2. *Вимоги до пакування.* Комплект повинен постачатися в окремій упаковці; всі складові комплекту всередині упаковки повинні знаходитись в індивідуальних стерильних упаковках.

3. *Склад набору для балонної кіфопластики.* Набір для кіфопластики повинен складатись з наступних елементів: голка для первинного доступу до хребця - 1 шт., свердло для кістки - 1 шт., катетер з балоном на кінці - 1 шт., пристрій для надування балону - 1 шт., канюля для введення цементу - 6 шт.

4. *Конструкція свердла для кістки.* Свердло для кістки повинно мати діаметр не менше 11 G, довжину не менше 200 мм та мати зовнішнє маркування довжини.

5. *Конструкція пристрою для надування балону.* Пристрій для надування балону повинен мати шприц з гвинтовим поршнем з механізмом блокування та бути здатний створювати тиск в балоні в діапазоні від 0,4 до 30 Атм/Ваг, мати цифровий датчик тиску для швидкого і більш точного визначення тиску в балоні, монітор, що відображає тиск та кількість введеної рідини, 3-канальний перемикач та гнучку подовжуючу трубку.

6. *Конструкція канюлі для введення цементу.* Канюля для введення цементу повинна бути довжиною не менш 200 мм, діаметром 11 G, мати зовнішнє маркування для визначення глибини її занурення та мати стилет для виштовхування цементу.

7. *Конструкція голки для первинного доступу.* Голка для первинного доступу до хребця повинна бути діаметром не менше 10 G, довжиною не менше 120 мм, мати зовнішнє маркування довжини. Один комплект повинен включати голки двох типів: зі скошеним кінцем та типу «троакар».

8. *Конструкція катетера з балоном.* Катетер з балоном, що надувається, повинен мати діаметр 11 G та 2 варіанти довжини: 15 та 20 мм. Балон повинен витримувати тиск до 27 Атм/Ваг, мати рентгеноконтрастні маркери для правильного розташування та захисний ковпачок. Катетер повинен мати зовнішнє маркування для визначення глибини його занурення.

9. *Склад комплекту.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Діаметр	Кількість, шт. в наборі	Кількість наборів
9.1	Набір для балонної	15	11G	1	3

	кіфопластики				
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	
9.2	Набір для балонної кіфопластики	20	11G	1	5
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

*Загальні вимоги:*

1. Витратні матеріали, запропоновані для цієї закупівлі, повинні 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.

2. Витратні матеріали повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування витратних матеріалів.

3. Термін придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше одного року від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів.

4. Строк поставки витратних матеріалів 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 витратних матеріалів.

5. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. 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 належним чином оформленого технічного документу українською мовою).

7. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.



8. 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:**

**9 633 890,90 грн** (Дев'ять мільйонів шістсот тридцять три тисячі вісімсот дев'яносто гривень 90 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 503 824,30 грн (П'ятсот три тисячі вісімсот двадцять чотири гривні 30 копійок);

лот 2 - 354 477,54 грн (Триста п'ятдесят чотири тисячі чотиреста сімдесят сім гривень 54 копійки);

лот 3 - 690 082,96 грн (Шістсот дев'яносто тисяч вісімдесят дві гривні 96 копійок);

лот 4 - 621 904,50 грн (Шістсот двадцять одна тисяча дев'ятсот чотири гривні 50 копійок);

лот 5 - 1 604 712,30 грн (Один мільйон шістсот чотири тисячі сімсот дванадцять гривень 30 копійок);

лот 6 - 3 136 571,05 грн (Три мільйона сто тридцять шість тисяч п'ятсот сімдесят одна гривня 05 копійок);

лот 7 - 38 623,32 грн (Тридцять вісім тисяч шістсот двадцять три гривні 32 копійки);

лот 8 - 61 965,32 грн (Шістдесят одна тисяча дев'ятсот шістдесят п'ять гривень 32 копійки);

лот 9 - 381 567,33 грн (Триста вісімдесят одна тисяча п'ятсот шістдесят сім гривень 33 копійки);

лот 10 - 1 545 916,00 грн (Один мільйон п'ятсот сорок п'ять тисяч дев'ятсот шістнадцять гривень 00 копійок);

лот 11 - 340 537,00 грн (Триста сорок тисяч п'ятсот тридцять сім гривень 00 копійок);

лот 12 - 353 709,28 грн (Триста п'ятдесят три тисячі сімсот дев'ять гривень 28 копійок).