

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Тотальні ендопротези суглобів, 10 лотів)**

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

Лот 1 - 33184100-4 Хірургічні імплантати - Тотальний ендопротез кульшового суглоба цементного типу фіксації з подвійним клином (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 58 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.;

стегнового 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 стегнового 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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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 централайзера: 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 імплантати - Тотальний ендопротез кульшового суглоба цементного типу фіксації самоблокуючий (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 59 шт.

Спеціальні вимоги:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗФАА9288358ЕС003040000002DCC2500093СС300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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 2 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 мантиї 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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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 антиротаційного типу фіксації компонентів (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 61 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.;

стегнового 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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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 імплантати - Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимально-дистального типу фіксації (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 60 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:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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 потрійним 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).

ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗФАА9288358ЕС003040000002DCC2500093СС300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024



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 імплантати - Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного проксимального типу фіксації (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 60 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-



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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 стегової кістки. Покриття ніжки повинно мати плазмове напилення з титану Ti на проксимальному рівні ніжки, окрім шийки. Враховуючи антропологічні особливості людини, кількість типорозмірів ніжки повинна бути не менше, ніж 14, із стандартним офсетом (off-set) і шийково-діафізарним кутом не більше 130°. Ніжка повинна бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів титанового сплаву Ti-6Al-4V.

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.

Лот 6 - 33184100-4 Хірургічні імплантати - Тотальний ендопротез колінного суглоба без збереження задньої хрестоподібної зв'язки (33665 Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією) - 59 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:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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

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

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

Стегновий 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 із 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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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 імпланти - Тотальний ендопротез колінного суглоба з медіальним обертанням (33665 Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією) - 40 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 сферичний 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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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 імплантати - Тотальний ендопротез кульшового суглоба для ревізійного протезування безцементного типу фіксації з парою тертя подвійної рухомості (33178 Компонент ендопротеза кульшового суглоба феморальний ревізійний непокритий) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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:

стегнового компонента - 1 шт.;

стегнової голівки - 1 шт.;

вертлюгового компонента, 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 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.

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

ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗФАА9288358ЕС003040000002DCC2500093СС300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024



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) - 20 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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

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 імпланти - Тотальний ендопротез кульшового суглоба безцементного типу фіксації з конусною ніжкою (33181 Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) - 35 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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді.

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

стегнового компоненту - 1 шт.;

стегнової голівки - 1 шт.;

вертлюгового компоненту, який складається з: безцементної чашки - 1 шт., поліетиленового вкладишу - 1 шт., фіксуючих гвинтів - 2 шт.

Основні вимоги до складових частин ендопротезу:

Стегновий компонент має бути конусоподібної форми, вздовж всієї окружності мати повздовжні ребра для покращення первинної фіксації, антиротаційної 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 фіксуючих гвинтів та концентричними виступами по всій зовнішній поверхні для забезпечення покращеної первинної фіксації та антиротаційної стабільності. Кількість типорозмірів за зовнішнім діаметром – не менше 14, щонайменше від 44 до 70 мм. Конструкція чашки повинна забезпечувати надійну фіксацію та антиротаційну стабільність вкладишу. Матеріал чашки – сплав титану.

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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

Фіксуючі 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.

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

ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024



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 Замовника, але не пізніше 27.12.2024. 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:

27 173 847,30 грн (Двадцять сім мільйонів сто сімдесят три тисячі вісімсот сорок сім гривень 30 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 – 1 886 624,00 грн (Один мільйон вісімсот вісімдесят шість тисяч шістсот двадцять чотири гривні 00 копійок);

лот 2 – 1 715 873,40 грн (Один мільйон сімсот п'ятнадцять тисяч вісімсот сімдесят три гривні 40 копійок);

лот 3 – 3 801 324,80 грн (Три мільйони вісімсот одна тисяча триста двадцять чотири гривні 80 копійок);

лот 4 – 3 259 434,00 грн (Три мільйони двісті п'ятдесят дев'ять тисяч чотириста тридцять чотири гривні 00 копійок);



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024

лот 5 – 3 563 100,00 грн (Три мільйони п'ятсот шістдесят три тисячі сто гривень 00 копійок);

лот 6 – 3 597 778,70 грн (Три мільйони п'ятсот дев'яносто сім тисяч сімсот сімдесят вісім гривень 70 копійок);

лот 7 – 2 400 000,00 грн (Два мільйони чотириста тисяч гривень 00 копійок);

лот 8 – 3 184 320,00 грн (Три мільйони сто вісімдесят чотири тисячі триста двадцять гривень 00 копійок);

лот 9 – 1 612 240,00 грн (Один мільйон шістсот дванадцять тисяч двісті сорок гривень 00 копійок);

лот 10 – 2 153 152,40 грн (Два мільйони сто п'ятдесят три тисячі сто п'ятдесят дві гривні 40 копійок).



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат [3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300](#)

Підписувач [Гінзбург Валентина Григорівна](#)

Дійсний з [03.10.2023 11:20:49](#) по [03.10.2025 11:20:49](#)

Департамент охорони здоров'я



061-4594 від 08.05.2024