

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Медичні вироби для пацієнтів зі спинальною травмою, 2 лоти)

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації заднього шийного відділу хребта транспедикулярними гвинтами (шийний відділ) (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 1 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



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК 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



061-8980 від 25.09.2024

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 діаметром, 3,5 мм для проведення оперативних втручань в шийному відділі.

8. *Склад системи.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість в комплекті, шт.	Кількість компл.
8.1	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	14	10	1
	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	70	16	
	Стержень	3,5	200	4	
	Поперечна штанга-з'єднувач	-	29-34	3	
	Поперечна штанга-з'єднувач	-	33-42	3	
	Поперечна штанга-з'єднувач	-	40-55	4	

Лот 2 - 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) - 1 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



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК 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



061-8980 від 25.09.2024

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 комплекті	Кількість компл.
7.1	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	40	10	1
	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	5,5	400	6	
	Стержень	5,5	450	8	

ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК 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



061-8980 від 25.09.2024



Стержень	5,5	500	8
Стержень	5,5	900	8
З'єднувач поперечний	-	45	5
З'єднувач поперечний	-	50	5
З'єднувач поперечний	-	55	5
Затискач поперечного з'єднувача	-	-	30

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, 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. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

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

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 27.12.2024. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

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 технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

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.



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК 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



061-8980 від 25.09.2024

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:

1 482 197,50 грн (Один мільйон чотириста вісімдесят дві тисячі сто дев'яносто сім гривень 50 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 823 966,50 грн (Вісімсот двадцять три тисячі дев'ятсот шістьдесят шість гривень 50 копійок);

лот 2 - 658 231,00 грн (Шістсот п'ятдесят вісім тисяч двісті тридцять одна гривня 00 копійок).



ДОКУМЕНТ ІКС ЄІПК 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



061-8980 від 25.09.2024