**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

*Предмет закупівлі:* **«Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму: ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33180000-5 (33181 - Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен; 33181 - Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен; 33665 - Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією)»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Назва** | **Назва та код НК 024:2019** | **Кількість** |
| 1 | Тотальні ендопротези кульшового суглобу цементної фіксації | **33181 - Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен** | 15 |
| 2 | Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації | **33181 - Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен** | 8 |
| 3 | Тотальні ендопротези колінного суглобу цементної фіксації | **33665 - Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією** | 2 |

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

**1.** Товар, який запропонований Учасником, має відповідати всім медико – технічним вимогам, викладеним у Додатку 2 тендерної документації. Учасник обов’язково надає у складі пропозиції технічний опис та комплектація ендопротезів.

**2**. Товар, який запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та дозволений до застосування в медичній практиці на території України.

На підтвердження Учасник під час поставки товару повинен надати копію(ї) документів, що підтверджують введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу відповідно до вимог чинного законодавства (копія сертифікату про відповідність вимогам технічному регламенту щодо медичних виробів).

**3.** Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати **оригінал** гарантійного листа **виробника** (представництва,філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у номенклатурі, кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. В листі вказується назва замовника торгів, номер оголошення, предмет закупівлі згідно оголошення. Вказані документи надаються українською мовою, в разі якщо, документ написано іноземною мовою, також надається нотаріально посвідчений переклад.

1. Запропоновані вироби медичного призначення мають бути виготовлені виробником в 2022-2023 роках.

**Тотальні ендопротези кульшового суглобу цементної фіксації**

Ендопротези повинні бути виготовлені з матеріалів відповідно до міжнародних стандартів ISO з біологічно інертних, немагнітних, корозійно стійких, міцних матеріалів.

Всі частини ендопротезу повинні постачатися у стерильній упаковці, мати строк стерильності не менше 5 років та мати належне маркування.

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати параметрам людини та детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.

Операційна техніка повинна бути мінімально травматичною, сучасною і забезпечувати стабільну фіксацію всіх компонентів кульшового суглобу.

Тотальні ендопротези кульшового суглобу цементної фіксації повині складатися з таких компонентів:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва***  | ***Кількість*** |
| 1 | Ніжка цементна | 1 шт. |
| 2 | Централізатор ніжки | 1 шт. |
| 3 | Стегнова голівка | 1 шт. |
| 4 | Чашка цементна | 1 шт. |
| 5 | Кістковий цемент з антибіотиком | 2 порції по 40 гр. |

***Ніжка цементна*** повинна бути виготовлена із кобальт-хромового сплаву, який має бути біологічно-інертним, не магнітним матеріалом. Шийно-діафізарний кут має становити 135° та фіксуватися в інтрамедулярному каналі за домопогою кісткового цементу. Конус ніжки повинен бути 12/14 та мати рельєфну поверхню для кращої фіксації голівки. Вона повинна мати не менше 7 типорозмірів по довжині. Довжина ніжки повинна бути не менша 145 мм та не більше 170,6 мм. Її поверхня повинна бути відполірована до дзеркального блиску.

***Централізатор ніжки*** повинен фіксуватися в отворі нижньої частини ніжки для її центрації та рівномірного розподілу кісткового цементу. Він повинен мати не менше 7 типорозмірів відповідно до діаметру ніжки ендопротезу і бути виготовленим з високомолекулярного поліетилену.

***Цементна чашка*** повинна бути виготовлена з крослінку, який є високомолекулярним поліетиленом. Вона повинна мати розмір внутрішнього діаметру посадкового місця 22, 28 та 32 мм. Має мати рентген контрастне кільце і виступи по зовнішній поверхні для створення рівномірного шару цементної мантії та забезпечення пресузурації цементу. Цементна чашка повинна мати 10 типорозмірів від 42 мм до 60 мм в діаметрі з кроком 2 мм, в залежності від розміру внутрішнього посадкового місця чашка повинна мати для 22 мм 3 типорозміра, від 42 до 46 мм, 28 мм 10 типорозмірів, від 42 до 60 мм та 32 мм 8 типорозмірів, від 46 до 60 мм. Вона повинна бути двох видів - «стандарт» та «офсет 10°».

***Стегнова голівка*** діаметром 22, 28 та 32 мм повинна бути виготовлена з кобальтового сплаву CoCrMo, має мати внутрішній конус 12/14 мм. Голівка діаметром 22 мм має бути виготовлена у 3-х глибинах конуса (0, +4 та +8 мм), а голівки 28 та 32 мм мають бути виготовлені у 5-ти глибинах конуса (-3, 0,+4,+8 та +12 мм.) Поверхня голівки повинна бути відполірована до дзеркального блиску.

***Кістковий цемент*** повинен використовуватися для операцій з імплантування суглобів. Кістковий цемент повинен складатися з двох компонентів, а саме, з суміші рідкого мономеру (20 мл) і кополімеру у вигляді порошку (40 г), які повинні бути упаковані, як два окремих стерильних компонента. До складу кісткового цементу повинні входити рентгеноконтрасна речовина та антибіотик.

Цементна чашка та стегнова голівка за необхідності повинні замінюватися на діаметр 32, 28 або 22 мм.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів.

**Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації**

Ендопротези повинні бути виготовлені з матеріалів відповідно до міжнародних стандартів ISO з біологічно інертних, немагнітних, корозійно стійких, міцних матеріалів.

Всі частини ендопротезу повинні постачатися у стерильній упаковці, мати строк стерильності не менше 5 років та мати належне маркування.

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати параметрам людини та детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.

Операційна техніка повинна бути мінімально травматичною, сучасною і забезпечувати стабільну фіксацію всіх компонентів кульшового суглобу з можливістю використання інструментів для малоінвазивного доступу, що забезпечить якісну та швидку реабілітацію пацієнтів.

Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементної фіксації повинні складатися з таких компонентів:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва***  | ***Кількість*** |
| 1 | Ніжка безцементна | 1 шт. |
| 2 | Стегнова голівка | 1 шт. |
| 3 | Чашка безцементна | 1 шт. |
| 4 | Вкладка чашки безцементної | 1 шт. |
| 5 | Фіксаційний гвинт спонгіозний  | 1 шт. |

***Ніжка безцементна*** повинна бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, корозійно стійких, міцних матеріалів (титанового сплаву). Має мати клиновидну форму типу Цвай мюлера та бути моноблочною. На бокових поверхнях не має бути ніяких скрізних отворів та канавок. Вона повинна мати шийку з рельєфною поверхнею та конусом 12/14 і мати 9 типорозмiрів відповідно до діаметру кістково-мозкового каналу. Довжина ніжки повинна бути не менше 126 мм та не більше 166 мм, з кроком 5 мм. Покриття ніжки безцементної повинно бути зроблене шляхом піскоструменевої обробки поверхні окрім конуса та шийки, що має забезпечувати рельєф Ra 8µm(+/- 2).

***Стегнова голівка*** повинна мати діаметри 28, 32 та 36 мм і бути виготовлена з кобальто-хромового сплаву CoCr. Вона повинна мати внутрішній конус 12/14 мм і 4 типорозміри по довжині шийки: -3,5мм, 0мм, +3,5мм, +7мм. Поверхня голівки повинна бути відполірована до дзеркального блиску.

***Безцементна чашка*** повинна бути виготовлена з титанового сплаву. Вона повинна мати сферичну форму, борозду на внутрішній поверхні для кращої фіксації поліетиленової прокладки, 3 отвори для введення через них спонгіозних гвинтів для кращої фіксації. Безцементна чашка по діаметру повинна мати 15 типорозмірів від 42 мм до 70 мм з кроком 2 мм та мати нанесене плазмове титанове покриття на зовнішній поверхні. Чашка повинна мати 12 радіальних канавок з розширенням 30° для зєднання з поліетеленовою вкладкою. Ободок впадини повинен бути позначений кольором, щоб полегшити збіг відповідної групи вкладишів. Постановка чашки повинна здійснюватися шляхом впресовування.

***Вкладка чашки*** ***безцементної*** повинна бути виготовлена з високо молекулярного поліетилену у складі якого повинен бути вітамін, мати розмір внутрішнього діаметра посадкового місця 36, 32, 28 мм. Вона повинна бути виготовлена у двох виконаннях «стандарт» та «офсет 15°» і призначатися для безцементних западин.

***Фіксаційний гвинт спонгіозний*** повинен бути виготовлений з титанового сплаву. Він повиене бути самонарізним, мати зовнішній діаметр 6,5 мм та не менше 8 типорозмірів по довжині.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів.

**Тотальні ендопротези колінного суглобу цементної фіксації**

Ендопротези повинні бути виготовлені з матеріалів відповідно до міжнародних стандартів ISO з біологічно інертних, немагнітних, корозійно стійких, міцних матеріалів.

Всі частини ендопротезу повинні постачатися у стерильній упаковці, мати строк стерильності не менше 5 років та мати належне маркування.

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення уражених або пошкоджених суглобових поверхонь шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.

Операційна техніка повинна бути мінімально травматичною, сучасною і забезпечувати стабільну фіксацію всіх компонентів колінного суглобу.

Складові компоненти ендопротезу повинні забезпечити його використання як із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки так і без збереження задньої хрестоподібної зв’язки.

Тотальні ендопротези колінного суглобу цементної фіксації повинні складатися з таких компонентів:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва***  | ***Кількість*** |
| 1 | Стегновий компонент | 1 шт. |
| 2 | Металеве плато гомілкового компоненту | 1 шт. |
| 3 | Вставка гомілкового компоненту | 1 шт. |
| 4 | Кістковий цемент з антибіотиком | 1 порція по 40 гр. |

***Стегновий компонент*** повинен мати не менше ніж по 6 типорозмірів для лівого та правого суглобу. Поперечний діаметр повинен становити не менше 60 мм для 1 типорозміру та 85 мм для 6 типорозміру та передньо-задній від 52 до 76 мм відповідно. Конструкція стегнового компоненту повинна забезпечувати максимальний кут згинання колінного суглобу під навантаженням не менше ніж 120°. Стегновий компонент повинен бути виготовлений з кобальтового сплаву CoCrMo. Поверхня стегнового компоненту повинна бути відполірована до дзеркального блиску.

Повинен мати незмінний радіус стегнового компонента від 0° до 90° та забезпечувати достатню площу контакту при згинанні та розгинанні. Повинен мати кут переднього фланця 6 градусів для запобігання врізанню в кістку. З метою збереження кісткової тканини, імплантація стегнового компоненту повинна проходити без міжвиросткової резекції кісткової тканини.

***Гомілковий компонент*** повинен бути модульним, а саме, складатися з металевого плато і поліетиленової вставки. Враховуючи антропологічні особливості людини металеве плато гомілкового компоненту повинно бути симетричним і мати не менш, як 11 типорозмірів, бути виготовлено з кобальтового сплаву CoCrMo. Поперечний діаметр повинен становити не менше 60 мм для 1 типорозміру та 85 мм для 6 типо розміру та передньо-задній від 41 до 58 мм відповідно. Конструкція металевого плато повинна бути без ротаційної платформи, та мати вбудований задній схил 3°.

***Вставка******гомілкового компоненту*** повинна бути з посиленим опором до зносу і бути виготовлена із спеціального, надчистого поліетилену з перехресними молекулярними зв’язками і мати не менш, як 6 типорозмірів по товщині (10,12,14,17,20,25 мм). Вона повинна мати високий передній край для перешкоджання зсуву стегнового компоненту при ходьбі. Фіксація вставки у гомілковому компоненті повинна забезпечуватися запірним механізмом по типу ластівчиного хвоста, що дозволяє інтраопераційну заміну вставки в імплантованому гомілковому компоненті.

***Кістковий цемент*** повинен використовуватися для операцій з імплантування суглобів. Кістковий цемент повинен складатися з двох компонентів, а саме, з суміші рідкого мономеру (20 мл) і кополімеру у вигляді порошку (40 г), які повинні бути упаковані, як два окремих стерильних компонента. До складу кісткового цементу повинні входити рентгеноконтрасна речовина та антибіотик.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів.

Примітка:

\* Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, буде відхилена як така, що не відповідає вимогам Тендерної документації;

\*\**У разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим* *враховувати вираз* ***"або еквівалент";***