**Додаток 1**

**до тендерної документації**

**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Додаток 1/1**

**до тендерної документації**

**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | **Строк поставки** |
| 1 | **Ендопротез колінного суглоба** | штук | 23 | 31.12.2024р. |

**По позиціям, за якими медико-технічні вимоги (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо) зазначені Замовником як діапазон або вибір, Учасник має забезпечити наявність декількох розмірів для вибору замовником. Протягом 7 днів з моменту укладення договору Постачальник надає Замовнику каталог продукції, що є предметом закупівлі, для здійснення Замовником відбору переліку необхідних розмірів товару в межах загальної кількості. Постачальник забезпечує поставку продукції, що відповідає критеріям та діапазонам (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо), встановленим у Специфікації до Договору, відповідно до асортименту продукції, що виробляється та/або постачається Постачальником.**

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 2 інформацією стосовно запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Торгова назва медичного виробу\* відповідно до назви, яка зазначена в декларації відповідності або сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Виробник та країна виробництва \*\*\*** | **Номер і термін дії декларації відповідності**  **та номер і термін дії сертифіката відповідності (за наявності)\*\*** | **Зазначити номер за порядком та/або сторінку та/або артикул медичного виробу в декларації відповідності та сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Одиниця виміру**  **\*\*\*\*** | **Кількість\*\*\*\*\*** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

\* *У випадку, якщо Учасник вказує за одним найменуванням предмета закупівлі**(медичного виробу) різних виробників та різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється* ***окремими рядками*** *згідно з Таблицею 2.*

*У випадку, якщо для забезпечення відповідності запропонованого товару характеристикам/вимогам/технічній специфікації, встановленим в тендерній документації, до постачання пропонується декілька виробів, комплектуючих, допоміжних виробів, - Учасник повинен* ***зазначити окремими рядками*** *назву кожної з таких позицій та їх кількість.*

***Назви всіх запропонованих виробів та їх комплектуючих повинні відповідати назві, зазначеній в декларації про відповідність (за наявності), сертифікаті відповідності (за наявності) та товаросупровідних документах, з якими буде постачатися товар (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).***

***До специфікації договору включаються назви запропонованих Учасником товарів, які зазначені в декларації про відповідність та сертифікаті відповідності (за наявності).***

*\*\*\* Учасник вказує повний перелік виробничих дільниць.*

*\*\*\*\* Одиниці виміру повинні бути* ***зазначені відповідно до постанови*** *Кабінету Міністрів України від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» та зазначені Замовником у Таблиці 1.*

*\*\*\*\*\* Учасник повинен зазначити* ***кількість****, що зазначена у Таблиці 1 та тендерній документації,* ***без будь-якого коригування щодо кратності упаковки****, тощо (****недотримання*** *цієї вимоги, а саме зменшення кількості,* ***є підставою для відхилення*** *пропозиції учасника). У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це під час або після укладання договору, шляхом підписання додаткової угоди.*

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 3 інформацією стосовно додаткових характеристик/вимог/технічної специфікації запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 3**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Вимога до відповідності характеристики** | **Учасник зазначає відповідність (так/ні) запропонованого до постачання товару з обов'язковим зазначенням назви та сторінки документа, що містить підтвердження відповідності** *(вимоги до документів зазначені в Додатку 2).*  **Загальні вимоги та вимоги до стерильності підтверджуються гарантійним листом від учасника, візуально, або зображенням упаковки, етикетки, та/або іншим документом** |
| 1 | Стегновий компонент | 1 шт |  |
| 2 | Металевого плато гомілкового компоненту | 1 шт |  |
| 3 | Вставки гомілкового компоненту | 1 шт |  |
| 4 | Кістковий цемент | 2 упаковки по 40 грам |  |
| **1** | **Стегновий компонент, вимоги:** |  |  |
| 1.1 | Матеріал виготовлення | Сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo |  |
| 1.2 | Вимоги до конструкції | Конструкція стегнового компоненту повинна дозволяти використання як у випадках із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки, також повинен бути доступний варіант без збереження хрестоподібної звязки |  |
| 1.3 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 10-ти типорозмірів для лівого і правого суглоба. |  |
| 1.4 | Виконання | Праве і ліве |  |
| 1.5 | Стерильність | Постачається у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |
| **2** | **Великогомілковий компонент, вимоги:** |  |  |
| 2.1 | Матеріал виготовлення | Сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo, або титановий сплав |  |
| 2.2 | Кількість типорозмірів металевого плато гомілкового компоненту | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 10 типорозмірів для лівого і правого суглобів |  |
| 2.3 | Виконання | Праве і ліве |  |
| 2.4 | Стерильність | Металеве плато гомілкового компоненту постачаються у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |
| **3** | **Вставки великогомілкового компоненту, вимоги:** |  |  |
| 3.1 | Модифікація | Для різних клінічних ситуацій повинні бути доступні декілька модифікацій:   1) без збереження задньої хрестоподібної зв’язки   2) із збереженням задньої хрестоподібної зв’язки |  |
| 3.2 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 5-х розмірів для двох варіантів |  |
| 3.3 | Товщина | Максимальна товщина вставки повинна бути до 16 мм |  |
| 3.4 | Стерильність | Має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |
| **4** | **Цемент, вимоги** |  |  |
| 4.1 | Консестенція | 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. З антибіотиком |  |
| 4.2 | Стерильність | Має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 3 років |  |

**Додаткові вимоги до предмета закупівлі:**

1. Переможець закупівлі зобов’язаний провести інструкційний курс із встановлення відповідних імплантатів (за вимогою закладу охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем), **що підтверджується гарантійним листом**.

2. Термін придатності та стерильності товару на момент поставки повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності та загального строку стерильності відповідно, **що підтверджується гарантійним листом**.

3. Постачальник повинен забезпечити заміну типорозмірів ендопротезів та наборів для імплантації до повного використання впродовж трьох років (не більше) від дати отримання товару закладами охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами, окрім модульних протезів та імплантів, **що підтверджується гарантійним листом.**

4. Постачальник зобов`язаний забезпечити заклади охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період імплантації всіх комплектів закуплених ендопротезів та імплантів, за попереднім узгодженням із закладами охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами, **вимога підтверджується гарантійним листом**.

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

**Для цілей забезпечення тендерної пропозиції терміни у тендерній документації щодо медичних виробів вживаються у значенні Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», Постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 р. №755 «Про затвердження**

**Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізняти ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними.**

**Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника\***

**\****Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*

**Додаток 1/2**

**до тендерної документації**

**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Примітка** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | **Строк поставки** | **Термін придатності** |
| 1 | Кульшові суглоби цементні: тотальні ендопротези | для використання у громадян з переломом шийки стегна чи за наявності коксартрозу різного генезу | штук | 17 | до 31.12.2024р. | Термін придатності та стерильності товару на момент поставки повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності та загального строку стерильності відповідно |

**По позиціям, за якими медико-технічні вимоги (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо) зазначені Замовником як діапазон або вибір, Учасник має забезпечити наявність декількох розмірів для вибору замовником. Протягом 7 днів з моменту укладення договору Постачальник надає Замовнику каталог продукції, що є предметом закупівлі, для здійснення Замовником відбору переліку необхідних розмірів товару в межах загальної кількості. Постачальник забезпечує поставку продукції, що відповідає критеріям та діапазонам (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо), встановленим у Специфікації до Договору, відповідно до асортименту продукції, що виробляється та/або постачається Постачальником.**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

**Кульшові суглоби цементні: тотальні ендопротези**

**Таблиця 1.1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Вимога до відповідності характеристики** |
| Ендопротез кульшового суглобу цементного, склад: | |  |
| 1 | Стегновий компонент | 1 шт |
| 2 | Стегнова голівка | 1 шт |
| 3 | Вертлюговий (ацетабулярний) компонент | 1 шт |
| 4 | Кістковий цемент | 2 упаковки по 40 грам |
| **1** | **Стегновий компонент (ніжка), вимоги:** |  |
| 1.1 | Матеріал виготовлення | Сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo |
| 1.2 | Форма | Форма клину, повністю гладка полірована поверхння |
| 1.3 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 7-х розмірів |
| 1.4 | Стерильність | Стегновий компонент постачається у стерильному вигляді, із загальним строком стерильності не менше 5 років. |
| **2** | **Стегнова голівка, вимоги:** |  |
| 2.1 | Діаметр голівок | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 2-х розмірів: 28, 32 |
| 2.2 | Матеріал виготовлення | Сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo |
| 2.3 | Кількість типорозмірів за довжиною шийки | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 4-х розмірів |
| 2.4 | Стерильність | Голівка має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |
| **3** | **Западина, або вертлюговий (ацетабулярний) компонент, вимоги:** |  |
| 3.1 | Діаметр сфери | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 2-х розмірів: 28, 32 |
| 3.2 | Матеріал виготовлення чашки цементного кульшового суглоба | Спеціальний поліетилен надвисокої молекулярної ваги Cross-Link |
| 3.3 | Кількість типорозмірів чашки | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 9-ми розмірів за зовнішнім діаметром, починаючи з 46 мм включно |
| 3.4 | Стерильність | Цементна чашка має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |
| **4** | **Кістковий цемент, вимоги:** |  |
| 4.1 | Загальна вимога | Кістковий цемент повинен бути рентген-контрастним. Без антибіотику |
| 4.2 | Стерильність | Кістковий цемент повинен постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 3-х років |

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 2 інформацією стосовно запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Торгова назва медичного виробу\* відповідно до назви, яка зазначена в декларації відповідності або сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Виробник та країна виробництва \*\*\*** | **Номер і термін дії декларації відповідності**  **та номер і термін дії сертифіката відповідності (за наявності)\*\*** | **Зазначити номер за порядком та/або сторінку та/або артикул медичного виробу в декларації відповідності та сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Одиниця виміру**  **\*\*\*\*** | **Кількість\*\*\*\*\*** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

\* *У випадку, якщо Учасник вказує за одним найменуванням предмета закупівлі**(медичного виробу) різних виробників та різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється* ***окремими рядками*** *згідно з Таблицею 2.*

*У випадку, якщо для забезпечення відповідності запропонованого товару характеристикам/вимогам/технічній специфікації, встановленим в тендерній документації, до постачання пропонується декілька виробів, комплектуючих, допоміжних виробів, - Учасник повинен* ***зазначити окремими рядками*** *назву кожної з таких позицій та їх кількість.*

***Назви всіх запропонованих виробів та їх комплектуючих повинні відповідати назві, зазначеній в декларації про відповідність (за наявності), сертифікаті відповідності (за наявності) та товаросупровідних документах, з якими буде постачатися товар (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).***

***До специфікації договору включаються назви запропонованих Учасником товарів, які зазначені в декларації про відповідність та сертифікаті відповідності (за наявності).***

*\*\*\* Учасник вказує повний перелік виробничих дільниць.*

*\*\*\*\* Одиниці виміру повинні бути* ***зазначені відповідно до постанови*** *Кабінету Міністрів України від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» та зазначені Замовником у Таблиці 1.*

*\*\*\*\*\* Учасник повинен зазначити* ***кількість****, що зазначена у Таблиці 1 та тендерній документації,* ***без будь-якого коригування щодо кратності упаковки****, тощо (****недотримання*** *цієї вимоги, а саме зменшення кількості,* ***є підставою для відхилення*** *пропозиції учасника). У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це під час або після укладання договору, шляхом підписання додаткової угоди.*

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 3 інформацією стосовно МТВ/додаткових характеристик/вимог/технічної специфікації запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 3**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Вимога до відповідності характеристики** | **Учасник зазначає відповідність (так/ні) запропонованого до постачання товару з обов'язковим зазначенням назви та сторінки документа, що містить підтвердження відповідності, загальні вимоги та вимоги до стерильності підтверджуються гарантійним листом від учасника, візуально, або зображенням упаковки, етикетки, та/або іншим документом**  ***(вимоги до документів зазначені в Додатку 2)*** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ендопротез кульшового суглобу цементного, склад: | |  |  |
| 1 | Стегновий компонент | 1 шт |  |
| 2 | Стегнова голівка | 1 шт |  |
| 3 | Вертлюговий (ацетабулярний) компонент | 1 шт |  |
| 4 | Кістковий цемент | 2 упаковки по 40 грам |  |
| **1** | **Стегновий компонент (ніжка), вимоги:** |  |  |
| 1.1 | Матеріал виготовлення | Сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo |  |
| 1.2 | Форма | Форма клину, повністю гладка полірована поверхння |  |
| 1.3 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 7-х розмірів |  |
| 1.4 | Стерильність | Стегновий компонент постачається у стерильному вигляді, із загальним строком стерильності не менше 5 років. |  |
| **2** | **Стегнова голівка, вимоги:** |  |  |
| 2.1 | Діаметр голівок | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 2-х розмірів: 28, 32 |  |
| 2.2 | Матеріал виготовлення | Сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo |  |
| 2.3 | Кількість типорозмірів за довжиною шийки | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 4-х розмірів |  |
| 2.4 | Стерильність | Голівка має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |
| **3** | **Западина, або вертлюговий (ацетабулярний) компонент, вимоги:** |  |  |
| 3.1 | Діаметр сфери | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 2-х розмірів: 28, 32 |  |
| 3.2 | Матеріал виготовлення чашки цементного кульшового суглоба | Спеціальний поліетилен надвисокої молекулярної ваги Cross-Link |  |
| 3.3 | Кількість типорозмірів чашки | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 9-ми розмірів за зовнішнім діаметром, починаючи з 46 мм включно |  |
| 3.4 | Стерильність | Цементна чашка має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |
| **4** | **Кістковий цемент, вимоги:** |  |  |
| 4.1 | Загальна вимога | Кістковий цемент повинен бути рентген-контрастним. Без антибіотику |  |
| 4.2 | Стерильність | Кістковий цемент повинен постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 3-х років |  |

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

**Для цілей забезпечення тендерної пропозиції терміни у тендерній документації щодо медичних виробів вживаються у значенні Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», Постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 р. №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».**

**Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізняти ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними.**

**Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника\***

**\****Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*

**Додаток 1/3**

**до тендерної документації**

**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Додаткові характеристики/вимоги/технічна специфікація** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | **Строк поставки** |
| 1 | **Тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементні** |  | **штук** | **50** | 31.12.2024р. |

**По позиціям, за якими медико-технічні вимоги (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо) зазначені Замовником як діапазон або вибір, Учасник має забезпечити наявність декількох розмірів для вибору замовником. Протягом 7 днів з моменту укладення договору Постачальник надає Замовнику каталог продукції, що є предметом закупівлі, для здійснення Замовником відбору переліку необхідних розмірів товару в межах загальної кількості. Постачальник забезпечує поставку продукції, що відповідає критеріям та діапазонам (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо), встановленим у Специфікації до Договору, відповідно до асортименту продукції, що виробляється та/або постачається Постачальником.**

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 2 та 3 інформацією стосовно запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Торгова назва медичного виробу\* відповідно до назви, яка зазначена в декларації відповідності або сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Виробник та країна виробництва \*\*\*** | **Номер і термін дії декларації відповідності**  **та номер і термін дії сертифіката відповідності (за наявності)\*\*** | **Зазначити номер за порядком та/або сторінку та/або артикул медичного виробу в декларації відповідності та сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Одиниця виміру**  **\*\*\*\*** | **Кількість\*\*\*\*\*** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

\* *У випадку, якщо Учасник вказує за одним найменуванням предмета закупівлі**(медичного виробу) різних виробників та різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється* ***окремими рядками*** *згідно з Таблицею 2.*

*У випадку, якщо для забезпечення відповідності запропонованого товару характеристикам/вимогам/технічній специфікації, встановленим в тендерній документації, до постачання пропонується декілька виробів, комплектуючих, допоміжних виробів, - Учасник повинен* ***зазначити окремими рядками*** *назву кожної з таких позицій та їх кількість.*

***Назви всіх запропонованих виробів та їх комплектуючих повинні відповідати назві, зазначеній в декларації про відповідність (за наявності), сертифікаті відповідності (за наявності) та товаросупровідних документах, з якими буде постачатися товар (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).***

***До специфікації договору включаються назви запропонованих Учасником товарів, які зазначені в декларації про відповідність та сертифікаті відповідності (за наявності).***

*\*\* Для медичних виробів, які не мають документально підтвердженої відповідності вимогам відповідного Технічного регламенту України, зазначити інформацію відповідно декларації відповідності ЄС або сертифіката відповідності ЄС (за наявності) та зазначити торгову назву мовою оригіналу з перекладом на українську мову* ***(назва медичного виробу українською мовою повинна відповідати назві, яка буде подана під час проходження процедури оцінки відповідності в Україні).*** *У разі відмінності назви, вказаної в даному додатку, та назви медичного виробу після проходження процедури оцінки відповідності в Україні, це може призвести до необхідності внесення змін до договору, при цьому чинним законодавством передбачено ряд обмежень для таких змін .*

*\*\*\* Учасник вказує повний перелік виробничих дільниць.*

*\*\*\*\* Одиниці виміру повинні бути* ***зазначені відповідно до постанови*** *Кабінету Міністрів України від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» та зазначені Замовником у Таблиці 1.*

*\*\*\*\*\* Учасник повинен зазначити* ***кількість****, що зазначена у Таблиці 1 та тендерній документації,* ***без будь-якого коригування щодо кратності упаковки****, тощо (****недотримання*** *цієї вимоги, а саме зменшення кількості,* ***є підставою для відхилення*** *пропозиції учасника). У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це під час або після укладання договору, шляхом підписання додаткової угоди.*

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 3 інформацією стосовно додаткових характеристик/вимог/технічної специфікації запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 3**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Додаткові характеристики/вимоги/технічна специфікація** | | **Учасник зазначає відповідність (так/ні) запропонованого до постачання товару з обов'язковим зазначенням назви та сторінки документа, що містить підтвердження відповідності загальні вимоги та вимоги до стерильності підтверджуються гарантійним листом від учасника, візуально, або зображенням упаковки, етикетки, та/або іншим документом** |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Вимога до відповідності характеристики** |  |
|  | **Ендопротези кульшового суглоба безцементні, склад:** |  |  |
| 1 | Стегновий компонент | 1 шт |  |
| 2 | Стегнова голівка | 1 шт |  |
| 3 | Вертлюговий компонент, що складається |  |  |
| 3.1 | Безцементна чашка | 1 шт |  |
| 3.2 | Вкладиш | 1 шт |  |
| 3.3 | Кісткові гвинти | 2 шт |  |
| **1** | **Стегновий компонент (ніжка), вимоги:** |  |  |
| 1.1 | Матеріал виготовлення | Титановий сплав |  |
| 1.2 | Тип ніжки | Тип «Muller» |  |
| 1.3 | Форма, тип фіксації ніжки | 1) Повинна бути клиновидної форми, проксимального типу фіксації або метафізарного типу фіксації з двома кутами нахилу 127 (+/- 4) градусів і132 (+/-3) градуси. Напилення повино бути двох шарів, перший шар титано-плазмове напилення, другий шар гідроксилопатит |  |
| 1.4 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 12-ти розмірів |  |
| 1.5 | Стерильність | Ніжка має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |
| **2** | **Стегнова голівка, вимоги:** |  |  |
| 2.1 | Діаметр голівок | Наявність в номенклатурному ряді розмірів: 28 мм, 32 мм, 36 мм |  |
| 2.2 | Матеріал виготовлення | Сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo |  |
| 2.3 | Кількість типорозмірів за довжиною шийки | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 4-х розмірів для кожного з діаметрів голівки |  |
| 2.4 | Стерильність | Голівка має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |
| **3** | **Вертлюговий компонент (безцементна западина)** | Вертлюговий компонент має складатись з металевої безцементної чашки, поліетиленового вкладиша та 2х гвинтів |  |
| 3.1 | Безцементна чашка, вимоги: |  |  |
| 3.1.1 | Система посиленої фіксації | Безцементна чашка повинна мати систему посиленої фіксації до поверхні кістки за допомогою кісткових гвинтів |  |
| 3.1.2 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 12-ти розмірів |  |
| 3.1.3 | Фіксація | Чашка повинна мати отвори для проведення гвинтів |  |
| 3.1.4 | Стерильність | Чашка постачається у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |
| 3.2 | Вкладиш, вимоги: |  |  |
| 3.2.1 | Діаметр внутрішньої сфери вкладишу до безцементної чашки | Наявність в номенклатурному ряді розмірів на вибір: 28 мм, або 32 мм, або 36 мм |  |
| 3.2.2 | Матеріал виготовлення | Спеціальний поліетилен надвисокої молекулярної ваги Cross-Link |  |
| 3.2.3 | Стерильність | Має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |
| 3.3 | Кісткові гвинти, вимоги: |  |  |
| 3.3.1 | Тип гвинтів | Гвинти повинні бути самонарізні та мати різьбу для губчастої кістки |  |
| 3.3.2 | Розміри гвинтів | Довжина: від 20 мм |  |
| 3.3.3 | Стерильність | Має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років |  |

**Додаткові вимоги до предмета закупівлі**

1. До закупівлі тотальних ендопротезів кульшового суглоба безцементного допускається продукція виробників, які мають загальний досвід виробництва штучних суглобів не менше 15 років, що підтверджується європейськими, або американськими, або українськими сертифікатами відповідності, або сертифікатами відповідності країни виробника, або Наявність публікації даних про позитивний досвід імплантації відповідних ендопротезів в міжнародних Реєстрах, коли не менше ніж 90% від встановлених імплантантів не потребують повторного ревізійного втручання протягом не менше 10 років. Дані повинні бути наведені стосовно усіх компонентів комбінації запропонованого імплантанту (стегнового, ацетабулярного компоненту, пари тертя тощо). **Це має бути підтверджено копією витягу з відповідного міжнародного Реєстру, що завірена безпосередньо виробником продукції, або офіційним представником компанії-виробника в Україні.**
2. Переможець закупівлі зобов’язаний провести інструкційний курс із встановлення відповідних імплантатів (за вимогою закладу охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем), **що підтверджується гарантійним листом.**
3. Термін придатності та стерильності товару на момент поставки повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності та загального строку стерильності відповідно, **що підтверджується гарантійним листом**.
4. Постачальник повинен забезпечити заміну типорозмірів ендопротезів та наборів для імплантації до повного використання впродовж трьох років (не більше) від дати отримання товару закладами охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами, **що підтверджується гарантійним листом**.
5. Постачальник зобов`язаний забезпечити заклади охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період імплантації всіх комплектів закуплених ендопротезів та імплантів, за попереднім узгодженням із закладами охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами, **вимога підтверджується гарантійним листом**.

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

**Для цілей забезпечення тендерної пропозиції терміни у тендерній документації щодо медичних виробів вживаються у значенні Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», Постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 р. №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».**

**Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізняти ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними.**

**Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника\***

**\****Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*

**Додаток 1/4**

**до тендерної документації**

**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Примітка** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | **Строк поставки** |
| **1** | **Ендопротез кульшового суглоба ревізійний** | **Для використання у громадян, що потребують ревізійного ендопротезування** | **штук** | **5** | 31.12.2024р. |

**По позиціям, за якими медико-технічні вимоги (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо) зазначені Замовником як діапазон або вибір, Учасник має забезпечити наявність декількох розмірів для вибору замовником. Протягом 7 днів з моменту укладення договору Постачальник надає Замовнику каталог продукції, що є предметом закупівлі, для здійснення Замовником відбору переліку необхідних розмірів товару в межах загальної кількості. Постачальник забезпечує поставку продукції, що відповідає критеріям та діапазонам (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо), встановленим у Специфікації до Договору, відповідно до асортименту продукції, що виробляється та/або постачається Постачальником.**

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 2 та 3 інформацією стосовно запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Торгова назва медичного виробу\* відповідно до назви, яка зазначена в декларації відповідності або сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Виробник та країна виробництва \*\*\*** | **Номер і термін дії декларації відповідності**  **та номер і термін дії сертифіката відповідності (за наявності)\*\*** | **Зазначити номер за порядком та/або сторінку та/або артикул медичного виробу в декларації відповідності та сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Одиниця виміру**  **\*\*\*\*** | **Кількість\*\*\*\*\*** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

\* *У випадку, якщо Учасник вказує за одним найменуванням предмета закупівлі**(медичного виробу) різних виробників та різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється* ***окремими рядками*** *згідно з Таблицею 2.*

*У випадку, якщо для забезпечення відповідності запропонованого товару характеристикам/вимогам/технічній специфікації, встановленим в тендерній документації, до постачання пропонується декілька виробів, комплектуючих, допоміжних виробів, - Учасник повинен* ***зазначити окремими рядками*** *назву кожної з таких позицій та їх кількість.*

***Назви всіх запропонованих виробів та їх комплектуючих повинні відповідати назві, зазначеній в декларації про відповідність (за наявності), сертифікаті відповідності (за наявності) та товаросупровідних документах, з якими буде постачатися товар (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).***

***До специфікації договору включаються назви запропонованих Учасником товарів, які зазначені в декларації про відповідність та сертифікаті відповідності (за наявності).***

*\*\*\* Учасник вказує повний перелік виробничих дільниць.*

*\*\*\*\* Одиниці виміру повинні бути* ***зазначені відповідно до постанови*** *Кабінету Міністрів України від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» та зазначені Замовником у Таблиці 1.*

*\*\*\*\*\* Учасник повинен зазначити* ***кількість****, що зазначена у Таблиці 1 та тендерній документації,* ***без будь-якого коригування щодо кратності упаковки****, тощо (****недотримання*** *цієї вимоги, а саме зменшення кількості,* ***є підставою для відхилення*** *пропозиції учасника). У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це під час або після укладання договору, шляхом підписання додаткової угоди.*

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 3 інформацією стосовно додаткових характеристик/вимог/технічної специфікації запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 3**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Додаткові характеристики/вимоги/технічна специфікація** | | | | **Учасник зазначає відповідність (так/ні) запропонованого до постачання товару з обов'язковим зазначенням назви та сторінки технічного документа, що містить підтвердження відповідності, загальні вимоги та вимоги до стерильності підтверджуються гарантійним листом від учасника, візуально, або зображенням упаковки, етикетки, та/або іншим документом** |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Вимога до відповідності характеристики** | |
| **Ендопротез кульшового суглоба ревізійний, склад:** | | |  |  |
| 1 | Стегновий компонент | 1 шт | |  |
| 2 | Стегнова голівка | 1 шт | |  |
| 3 | Агумент | 1 шт | |  |
| 4 | Вертлюговий компонет безцеметний | 1 шт | |  |
| 5 | Кісткові гвинти | 4 шт | |  |
| **1** | **Стегновий компонент, вимоги:** |  | |  |
| 1.1 | Матеріал виготовлення | Титановий сплав | |  |
| 1.2 | Тип ніжки | Конструктивно ніжка повинна мати конусну форму і загострені повздовжні ребра | |  |
| 1.3 | Довжина ніжки | Від 190 мм-305мм | |  |
| 1.4 | Фіксації ніжки | Методом прес-фіт, або остеоінтеграції | |  |
| 1.5 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 8-ти розмірів по діаметру | |  |
| 1.6 | Стерильність | Постачається у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років | |  |
| **2** | **Стегнова голівка, вимоги:** |  | |  |
| 2.1 | Діаметр голівок | Наявність в номенклатурному ряді таких розмірів: 28 мм, 32 мм, 36 мм | |  |
| 2.2 | Матеріал виготовлення | Сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo | |  |
| 2.3 | Кількість типорозмірів за довжиною шийки | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 4-х розмірів | |  |
| 2.4 | Стерильність | Голівка має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років | |  |
| **3** | **Аугумент, вимоги:** |  | |  |
| 3.1 | Структура | Трабекулярно-пориста | |  |
| 3.2 | Матеріал виготовлення | Біологічно-інертні, немагнітні, легкі і міцні матеріали, або титановий сплав | |  |
| 3.3 | Модифікації | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 2-х розмірів | |  |
| 3.4 | Вимоги до розміру | Повинні підходити до безцементних чашок від 50 до не менше ніж 68 розмірів | |  |
| **4** | **Вертлюговий компонент безцементний (безцементна западина)** | Вертлюговий компонент має складатись з металевої безцементної чашки, поліетиленового вкладиша | |  |
| **4.1** | **Безцементна чашка, вимоги:** |  | |  |
| 4.1.1 | Структура | Трабекулярно-пориста | |  |
| 4.1.2 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 12-ти розмірів від 48 по 70 | |  |
| 4.1.3 | Фіксація | Чашка повинна бути багато отвірна для проведення гвинтів | |  |
| 4.1.4 | Стерильність | Чашка постачається у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років | |  |
| **4.2** | **Вкладиш, вимоги:** |  | |  |
| 4.2.1 | Діаметр внутрішньої сфери вкладишу до безцементної чашки | Наявність в номенклатурному ряді розмірів на вибір: 28 мм, 32 мм, 36 мм | |  |
| 4.2.2 | Матеріал виготовлення | Спеціальний поліетилен надвисокої молекулярної ваги Cross-Link | |  |
| 4.2.3 | Стерильність | Має постачатися у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 5 років | |  |
| **5** | **Кісткові гвинти, вимоги:** |  | |  |
| 5.1 | Матеріал виготовлення | Титановий сплав | |  |
| 5.2 | Діаметр, крок, довжина | Діаметр від 6,5 мм.. Довжина гвинтів не менше ніж 60 мм включно | |  |

**Додаткові вимоги до предмета закупівлі**

1. Переможець закупівлі зобов’язаний провести інструкційний курс із встановлення відповідних імплантатів (за вимогою закладу охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем), **що підтверджується гарантійним листом.**
2. Термін придатності та стерильності товару на момент поставки повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності та загального строку стерильності відповідно, **що підтверджується гарантійним листом**.
3. Постачальник повинен забезпечити заміну типорозмірів ендопротезів та наборів для імплантації до повного використання впродовж трьох років (не більше) від дати отримання товару закладами охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами, окрім модульних протезів та імплантів, **що підтверджується гарантійним листом**.
4. Постачальник зобов`язаний забезпечити заклади охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період імплантації всіх комплектів закуплених ендопротезів та імплантів, за попереднім узгодженням із закладами охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами, **вимога підтверджується гарантійним листом**.

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

**Для цілей забезпечення тендерної пропозиції терміни у тендерній документації щодо медичних виробів вживаються у значенні Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», Постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 р. №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».**

**Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізняти ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними.**

**Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника\***

**\****Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*

**Додаток 1/5**

**до тендерної документації**

**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

**Таблиця 1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Одиниці виміру** | **Кількість** | **Строк поставки** |
| 1 | Ендопротез колінного суглоба ревізійний зв’язаний ротаційний | штук | 5 | 31.12.2024р. |

**По позиціям, за якими медико-технічні вимоги (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо) зазначені Замовником як діапазон або вибір, Учасник має забезпечити наявність декількох розмірів для вибору замовником. Протягом 7 днів з моменту укладення договору Постачальник надає Замовнику каталог продукції, що є предметом закупівлі, для здійснення Замовником відбору переліку необхідних розмірів товару в межах загальної кількості. Постачальник забезпечує поставку продукції, що відповідає критеріям та діапазонам (довжина, ширина, діаметр, типорозмір, тощо), встановленим у Специфікації до Договору, відповідно до асортименту продукції, що виробляється та/або постачається Постачальником.**

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 2 інформацією стосовно запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 2**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Найменування предмета закупівлі (медичного виробу)** | **Торгова назва медичного виробу\* відповідно до назви, яка зазначена в декларації відповідності або сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Виробник та країна виробництва \*\*\*** | **Номер і термін дії декларації відповідності**  **та номер і термін дії сертифіката відповідності (за наявності)\*\*** | **Зазначити номер за порядком та/або сторінку та/або артикул медичного виробу в декларації відповідності та сертифікаті відповідності (за наявності)\*\*** | **Одиниця виміру**  **\*\*\*\*** | **Кількість\*\*\*\*\*** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |

\* *У випадку, якщо Учасник вказує за одним найменуванням предмета закупівлі**(медичного виробу) різних виробників та різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється* ***окремими рядками*** *згідно з Таблицею 2.*

*У випадку, якщо для забезпечення відповідності запропонованого товару характеристикам/вимогам/технічній специфікації, встановленим в тендерній документації, до постачання пропонується декілька виробів, комплектуючих, допоміжних виробів, - Учасник повинен* ***зазначити окремими рядками*** *назву кожної з таких позицій та їх кількість.*

***Назви всіх запропонованих виробів та їх комплектуючих повинні відповідати назві, зазначеній в декларації про відповідність (за наявності), сертифікаті відповідності (за наявності) та товаросупровідних документах, з якими буде постачатися товар (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).***

***До специфікації договору включаються назви запропонованих Учасником товарів, які зазначені в декларації про відповідність та сертифікаті відповідності (за наявності).***

*\*\*\* Учасник вказує повний перелік виробничих дільниць.*

*\*\*\*\* Одиниці виміру повинні бути* ***зазначені відповідно до постанови*** *Кабінету Міністрів України від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» та зазначені Замовником у Таблиці 1.*

*\*\*\*\*\* Учасник повинен зазначити* ***кількість****, що зазначена у Таблиці 1 та тендерній документації,* ***без будь-якого коригування щодо кратності упаковки****, тощо (****недотримання*** *цієї вимоги, а саме зменшення кількості,* ***є підставою для відхилення*** *пропозиції учасника). У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це під час або після укладання договору, шляхом підписання додаткової угоди.*

**Учасник закупівлі заповнює поля Таблиці 3 інформацією стосовно додаткових характеристик/вимог/технічної специфікації запропонованого Товару (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

**Таблиця 3**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Додаткові характеристики/вимоги/технічна специфікація** | | | **Учасник зазначає відповідність (так/ні) запропонованого до постачання товару з обов'язковим зазначенням назви та сторінки документа, що містить підтвердження відповідності.**    **Загальні вимоги та вимоги до стерильності підтверджуються гарантійним листом від учасника, візуально, або зображенням упаковки, етикетки, та/або іншим документом**  ***(вимоги до документів зазначені в Додатку 2)*** |
| **№ з/п** | **Медико-технічні вимоги** | **Вимога до відповідності характеристики** |  |
| **Ендопротез колінного суглоба ревізійний зв’язаний ротаційний, склад** | |  |  |
| 1 | Стегновий компонент модульний | 1 шт |  |
| 2 | Великогомілковий компонент | 1 шт |  |
| 3 | Вставка | 1 шт |  |
| 4 | Ніжка подовжуюча стегнова | 1 шт |  |
| 5 | Ніжка подовжуюча великогомілкова | 1 шт |  |
| 6 | Кістковий цемент | 2 упаковки по 40 грам |  |
| **1** | **Стегновий компонент модульний, вимоги:** |  |  |
| 1.1 | Матеріал виготовлення | Сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo |  |
| 1.2 | Вимоги до конструкції | Має дозволяти додаткове застосування подовжуючої ніжки |  |
| 1.3 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 4-х розмірів |  |
| 1.4 | Виконання | Повинен бути 2 типів виконання: лівого і правого |  |
| **2** | **Великогомілковий компонент, вимоги:** |  |  |
| 2.1 | Матеріал виготовлення | Біологічно-інертний і міцний матеріал, або сплав кобальт-хром-молібдену CoCrMo |  |
| 2.2 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 5-х розмірів |  |
| 2.3 | Вимоги до конструкції | Має дозволяти додаткове застосування подовжуючої ніжки |  |
| 2.4 | Вимоги до зчленування стегнового та великогомілкового компонентів | Зчленування повинне реалізовуватись: 1) за допомогою спеціальних технічних рішень, наявних у конструкції,  або 2) за допомогою додаткових модульних компонентів, які постачаються сумісно з великогомілковим компонентом. |  |
| **3** | **Вставка, вимоги:** |  |  |
| 3.1 | Матеріал виготовлення | Спеціальний поліетилен надвисокої молекулярної ваги, або Cross-Link |  |
| 3.2 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 6-х розмірів по висоті кожного вкладишу |  |
| **4** | **Ніжки подовжуючі стегнові, вимоги:** |  |  |
| 4.1 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 2-х розмірів по довжині |  |
| 4.2 | Діаметр ніжок | В діапазоні від 10 мм до 18 мм |  |
| **5** | **Ніжки подовжуючі великогомілкові, вимоги:** |  |  |
| 5.1 | Кількість типорозмірів | Наявність в номенклатурному ряді не менш як 2-х розмірів по довжині |  |
| 5.2 | Діаметр ніжок | Від 10 мм до не менш як 18 мм включно |  |
| **6** | **Цемент, вимоги** |  |  |
| 6.1 | Склад | Рідкий компонент та стерильний порошок з антибіотиком |  |
| 6.2 | Рентгеноконтрастність | Рентгеноконтрасний |  |
| 7 | Стерильність всіх складових | Постачається у стерильному вигляді із загальним строком стерильності не менше 3 років |  |

**Додаткові вимоги до предмета закупівлі**

|  |
| --- |
| Переможець закупівлі зобов’язаний провести інструкційний курс із встановлення відповідних імплантатів (за вимогою закладу охорони здоров’я, що є кінцевим набувачем), що **підтверджується гарантійним листом.** |
| Термін придатності та стерильності товару на момент поставки повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності та загального строку стерильності відповідно, що **підтверджується гарантійним листом.** |
| Постачальник повинен забезпечити заміну типорозмірів ендопротезів та наборів для імплантації до повного використання впродовж трьох років (не більше) від дати отримання товару закладами охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами, окрім модульних протезів та імплантів, що **підтверджується гарантійним листом.** |
| Постачальник зобов`язаний забезпечити заклади охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами необхідними інструментами для проведення оперативних втручань на весь період імплантації всіх комплектів закуплених ендопротезів та імплантів, за попереднім узгодженням із закладами охорони здоров’я, що є кінцевими набувачами, **вимога підтверджується гарантійним листом.** |

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

**Для цілей забезпечення тендерної пропозиції терміни у тендерній документації щодо медичних виробів вживаються у значенні Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», «Про загальну безпечність нехарчової продукції», Постанов Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro», від 02.10.2013 р. №755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».**

**Пакування та/або маркування повинні надавати можливість розрізняти ідентичні або подібні медичні вироби, що постачаються як стерильними, так і нестерильними.**

**Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника\***

**\****Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*