Додаток №2

до тендерної документації

Технічна специфікація

на закупівлю:

**«ДК 021:2015: 33180000-5— Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Ендопротези)»**

**1 Основні характеристики ендопротезів кульшового суглобу безцементного типу фіксації (НК 024:2019: 33181 — Ендопротез кульшового суглоба цілий з парою тертя метал-поліетилен) :**

Тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементні повинні бути зареєстровані в Україні, як вироби медичного призначення. 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 головки -1 шт.;

Безцементної чашки – 1 шт.;

Вкладишу - 1 шт.;

Кісткових гвинтів - 2 шт.;

Біомеханічні і конструктивні властивості ендопротезів повинні відповідати детальним вимогам до конструкції окремих складових частин, визначених нижче і забезпечувати надійне і ефективне заміщення ураженої або пошкодженої суглобової поверхні шляхом застосування відповідних конструктивних рішень.

**Основні вимоги до складових частин ендопротезу:**

***Вимоги до стегнового компоненту:*** ніжка має бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів. Ніжка повинна бути форми Мюлера, покрита тільки в проксимальній частині, перший шар титаново плазмове напиленням, а другий шар гідроксилопатитом. Величина шиїчно-діафізарного кута 127 градусів для подовженного офсету та 132 градуси для стандартного офсету. Кількість типорозмірів не менше 12 . Довжина ніжки повинна змінюватися у щонайменшому діапазоні від 115мм до 185 мм. Ніжка має постачатися в стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років.

***Вимоги до стегнової головки***: головки мають бути діаметром 28, 32, і 36 мм, виготовлені зі спеціального сплаву СоСrМо. Головки повинні мати не менш ніж 5 типорозмірів по довжині шийки для кожного діаметру.

Головка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років.

 ***Вимоги до безцементної чашки***: безцементна чашка обов’язково повинна мати систему посиленої фіксації до поверхні кістки за допомогою кісткових гвинтів і спеціального покриття для вростання кісткової тканини; чашка повинна мати не менше 10 типорозмірів по діаметру та отвори для проведення гвинтів і дозволяти фіксацію шляхом впресовування як гвинтову, так і безгвинтову. Безцементна чашка має постачатися в стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років.

 ***Вимоги до вкладишу***: вкладиш повинен мати діаметр внутрішньої сфери 28, 32, і 36, має бути виготовлений із спеціального, надчистого поліетилену надвисокої молекулярної ваги (Cross-link); вкладиш має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років.

***Вимоги до кісткових гвинтів***: кісткові гвинти для фіксації безцементної чашки повинні бути виготовленні з титанового сплаву, мати діаметр 6,5 мм, довжина повинна змінюватися у щонайменшому діапазоні від 15 до 50 мм. Гвинти мають постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які конструктивні модифікації і типорозміри компонентів ендопротезів у необхідних кількостях згідно технічних специфікацій.

***Загальні вимоги:***

 *Медичні вироби повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:*

*- завіреною копією декларації або копії документів, що підтверджують можливість  введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.*

*Продукція та її виробництво повинні відповідати міжнародному стандарту якості по системі ISO, що має бути підтверджено відповідним документом.*

*Крім того, для підтвердження медико-технічних (технічних) вимог, учаснику необхідно підтвердити відповідність запропонованого ним товару копією настанови (інструкції) з експлуатації (застосування) медичних виробів, технічною документацією, тощо.*

*\*  - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*\*\* - Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro».*

*\*\*\* -Постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».*

*2. Необхідна наявність копій настанов (інструкцій) з експлуатації (застосування) медичних виробів та/або хірургічного протоколу, що включає методику використання, українською мовою.*

*3. Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів у необхідних кількостях, всіх типорозмірів.*

*4. Постачальник зобов`язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами зареєстрованими на території України для проведення оперативних втручань на весь період імплантації всіх комплектів закуплених ендопротезів ендопротезів, та поповнення використаних імплантів.*

*5.До закупівлі допускаються продукція виробників які мають загальний досвід виробництва штучних суглобів не менше 15 років, що підтверджується європейськими або американськими або українськими сертифікатами відповідності або країни виробника.»*

Якщо в технічній специфікації міститься посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то слід розуміти у значені «або еквівалент».