**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**Підтвердження інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**«Тотальний ендопротез кульшового суглобу: безцементна ніжка проксимального типу фіксації, з парою тертя метал-поліетилен, чашка прес-фіт»**

**код ДК 021:2015 - 33180000-5 - Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (НК 024:2019 - 33181  Ендопротез кульшового суглоба тотальний з парою тертя метал- поліетилен)**

**Загальні вимоги:**

1. Виробництво продукції повинно відповідати міжнародному стандарту якості по системі контролю ISO13485:2003, або ISO13485:2016, або ДСТУ ЕN ISO13485:2015, що має бути підтверджено відповідним документом.
2. Належність відповідних імплантів виробництва міжнародних компаній до одного з Національних (або міжнародних) Реєстрів ендопротезування (або згадування/цитування у міжнародних друкованих виданнях), до яких є вільний доступ в мережі Інтернет, з урахуванням позитивного досвіду імплантацій, коли не менше, ніж 90% від встановлених ендопротезів не повинні потребувати повторного ревізійного втручання протягом 10 років, що має бути підтверджено зазначенням відповідного Реєстру та посиланням на нього. Документ повинен бути завірений безпосередньо виробником продукції, або офіційним представництвом компанії-виробника в Україні.
3. 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.
4. Медичні вироби та інструменти для їх імплантації повинні бути одного й того ж виробника, та бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

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

або

б) завіреною копією Свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу, що свідчить про наявність медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.

1. Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років. А також їх стерильність має підтверджуватись відповідними документами.
2. 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 належним чином зареєстровані на території України. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі.
3. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.
4. Строк поставки товару повинен становити не більше 5 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строки поставки товару.

**Технічна специфікація**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  | Найменування предмету | НК 019:2019 | Торгівельна назва | Виробник, країна | Одиниця | Кількість, |
| п/п | закупівлі/товару |  | товару |  | виміру | од. |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | Тотальний ендопротез кульшового суглобу: безцементна ніжка проксимального типу фіксації, з парою тертя метал-поліетилен, чашка прес-фіт | 33181 |  |  | Комплект  | 8 |

***Примітка: 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".***

**Основні характеристики тотального ендопротезу кульшового суглобу: безцементна ніжка проксимального типу фіксації з парою тертя метал-поліетилен, чашка прес-фіт)**

Вимоги:

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.

Конструкція складових частин ендопротезу має забезпечувати можливість його застосування для виконання операцій як первинного так і в окремих випадках ревізійного ендопротезування кульшового суглобу при використанні безцементної фіксації до поверхні кістки.

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

Вертлюгового компоненту ( прес фіт чашки - 1 шт., вкладишу -1 шт.);

Стегнової голівки - 1 шт.;

Стегнового компоненту (ніжки) - 1 шт.

Основні вимоги до складових частин ендопротезу:

Вимоги до чашки прес-фіт: чашка прес-фіт має бути напівсферичної форми, виготовлена з дозволенного до використання в медицині титанового сплаву Ti6Al4V згідно стандарту ISO 5832-3, мати мікропористе покриття з частинок чистого титану товщиною в межах від 0,3мм до 0,4 мм, з розмірами пор в межах від 40 до 230 Нм, з пористістю в межах від 30 до 40%. Чашка прес-фіт має мати кількість типорозмірів за зовнішнім діаметром не менше, ніж 14.

Вимоги до вкладишу: вкладиші до чашки прес-фіт повинні мати діаметр внутрішньої сфери 28, 32, 36, 40 мм. Вкладиш має бути виготовлений із спеціального, високомолекулярного поліетилену надвисокої пружності, фіксуватися в чашці прес-фіт методом конусного запресовування. Кількість типорозмірів вкладишу мають відповідати кількості типорозмірів без цементної чашки.

Вимоги до стегнової голівки: голівки мають бути діаметром 28 мм, 32 мм, 36 мм, 40 мм, виготовлені з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів (Кобальт-хромовий сплав (CoCrMo/ISO 5832-12). Кількість типорозмірів за довжиною шийки 5 (S, M, L, XL, XXL). Постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років.

Вимоги до стегнового компоненту: ніжка має бути виготовлена з дозволенного до використання в медицині титанового сплаву, мати мікропористе покриття проксимального відділу з частинок чистого титану товщиною в межах від 0,3мм до 0,4 мм, з розмірами пор в межах від 40 до 230 Нм, з пористістю в межах від 30 до 40%. повинна мати проксимальний тип фіксації і встановлюватись по методу кістковозберігаючої технології. Проксимальна поверхня повинна мати опорні білатеральні крильця та вертикальний фіксуючий проксимальний гребінь, а також покриття з титанового напилення. Ніжка повинна мати не менше двох опцій за шиїчно-діафізарним кутом. Кількість типорозмірів не менше 18.

Ніжка повинна мати шийку конічної форми з конусом 12/14, не менше 12 типорозмірів (згiдно з дiаметром кістково-мозгового каналу) і з кроком 1 мм. Повинна постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років.

Замовник за своїми потребами має право вибрати будь-які типорозміри компонентів ендопротезів, на весь час використання ендопротезів.