*Додаток 2*

*до тендерної документації*

**Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі**

1. **Загальні вимоги до товару:**
   1. Товар повинен відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

1.2. Товар повинен бути новим, не пошкодженим, термін та умови його зберігання не порушені.

1.3. Товар повинен відповідати вимогам чинних в Україні, нормативних документів (державним стандартам, технічним умовам та іншим нормам, встановленим чинним законодавством України) для даного виду товару.

1.4. Весь товар не повинен мати ознак контрафактності, а саме несанкціонованого використання або нанесення торгових марок без офіційної згоди власників торгових марок. На пакуванні не повинно бути ознак видалення чи приховування нанесених раніше торгових марок.

1.5. На товар надається гарантія на зберігання в межах гарантійної політики виробника товару.

1.6. Товар повинен бути спакований Постачальником таким чином, щоб виключити псування його в період поставки.

1.7. Товар поставляється за рахунок Постачальника до **31.12 2024р.**. Адреса поставки: **Україна, 61024, Харківська обл. м. Харків , вул. Пушкінська, 80.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Інтерферентний гвинт для пластики зв’язок | шт | 30 |
| 2 | Великогомілкова титанова пластина для фіксації зв’язки | шт | 30 |
| 3 | Системи фіксації для акроміально-ключичного з’єднання | шт | 10 |
| 4 | Система для шва меніска | шт | 20 |
| 5 | Якірний фіксатор для ротаторної манжети другого ряду плечевого суглобу | шт | 10 |
| 6 | Анкерниий гвинт титановий на плечовому суглобі | шт | 10 |
| 7 | Якірнии фіксатор для ротаторної манжети плечевого суглобу | шт | 10 |
| 8 | Система для кісткової пластики | шт | 5 |

**1. Медико-технічні вимоги до Інтерферентного гвинта для пластики зв’язок** (код 47030-Штучні зв’язки за НК 024:2023)

**Кількість – 30 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | Відповідність (так/ні) |
| Інтерферентний гвинт для пластики зв'язок повинен відповідати таким вимогам:  - Матеріал інтерферентного гвинта повинен бути РЕЕК (поліефірефіркетон); - довжина гвинтів від: 25мм до 30мм; - діаметр гвинтів в межах: 7мм, 8мм, 9мм, 10мм, 11 мм;  - Повинні бути не розмоктуючими;  - мати отвір під трикутну канюльовану викрутку довжиною не менше ніж 30 мм; |  |

**2. Медико-технічні вимоги до Великогомілкова титанова пластина для фіксації зв’язки** (47030-Штучні зв’язки за НК 024:2023)

**Кількість – 30 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | Відповідність (так/ні) |
| Великогомілкова титанова пластина для фіксації зв'язки повинна відповідати таким вимогам:   * система шовної фіксації (фіксаційні петлі) мати тип Endobutton, або еквівалент; * Матеріал петлі – титанова; * Нитка повинна бути UHMWPЕ, не розсмоктувальна; * Повинні бути стерильними; * Розміри мають бути: 15, 20, 25, 30, 35 мм; |  |

1. **Медико-технічні вимоги до Системи фіксації для акроміально-ключичного з’єднання** (код 62000 за НК 024:2023-Імплантат для стабілізації акроміально-ключичного суглоба) **Кількість – 10 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | Відповідність (так/ні) |
| Система для фіксації акроміально-ключичного з’єднання:  - поставлятись стерильно на одноразовому інсертері.  -безвузлова система для малоінвазивної техніки;  -складається з довгастого ґудзика довжиною 10мм і шириною 3мм, круглої кнопки діаметром 8мм та петлі BioFiber Loop розміру 5 USP;  -матеріал ґудзиків повинен бути виготовлений з титанового сплаву тип Ti 6AL-4V ELI; |  |

**4. Медико-технічні вимоги до Системи для шва меніска** (код 17735 за НК024:2023– Артроскопічний зшивальний апарат (Прошивач меніску)

**Кількість – 20 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | Відповідність (так/ні) |
| Система для шва меніску:  -складається з двох прямих голок для відновлення меніска, попередньо завантажених ниткою USP розміру 2-0 або 0;  -голки для відновлення меніска виготовлені з нержавіючої сталі, ультратонкі та міцні;  -нитка виготовлена ​​з матеріалу UHMWPE, що забезпечує надвисоку міцність. |  |

**5. Медико-технічні вимоги до Якірні фіксатори для ротаторної манжети другого ряду плечевого суглобу** (код 45062 за НК 024:2023 – Анкер для кріплення м'яких тканин)

**Кількість – 10 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | Відповідність (так/ні) |
| Якірні фіксатори для втручань на плечовому суглобі для другого ряду: - Повинен складатись з матеріала PEEK або еквівалент; - Мати діаметр в межах: 4,75 мм – 5,5 мм; - Наявність ниток в ньому;  - Поставлятись стерильно на одноразовому з гнучким приводом для легкого введення через вигнутий рукав інсертері; |  |

**6. Медико-технічні вимоги до Анкерних гвинтів титанових на плечовому суглобі** (код 45062 за НК 024:2023 – Титановий анкер для кріплення м'яких тканин).

**Кількість – 10 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | Відповідність (так/ні) |
| Якірні фіксатори для втручань на плечовому суглобі для лікування SLAP- синдрому та операції типу Банкарт:  - повинен бути виготовлений з титанового сплаву;  - мати одну та дві нитки з матеріалу BioFiber (або еквівалент) з голкою та без;  - мати діаметр: від 2,7 мм до 3,5 мм: - поставлятись стерильно на одноразовому інсертері. |  |

**7. Медико-технічні вимоги до Якірних фіксаторів для ротаторної манжети плечевого суглобу** (45062 за НК 024:2023 – Титановий анкер для кріплення м'яких тканин)

**Кількість –10 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | Відповідність (так/ні) |
| Якірні фіксатори для втручань на плечовому суглобі для ротаторної манжети: - повинен бути виготовлений з титанового сплаву тип Ti 6AL-4V ELI;  - мати дві нитки з матеріалу BioFiber з голкою або без (різного кольору);  - мати діаметр в межах: від 5,0 мм – 6,5 мм; - поставлятись стерильно на одноразовому інсертері. |  |

**8. Медико-технічні вимоги до Системи для кісткової пластики** (код 47967 за НК 024:2023 – Імлантат кісткового матриксу, композитний)

**Кількість – 5 шт.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Медико-технічні вимоги** | Відповідність (так/ні) |
| Вимоги до систем для кісткової пластики:  - Повинна бути в гранулах та клиновидних стіках (гребінцях);  - Розміри в гранулах повинні бути від 3х3х3мм до 5х5х20мм;  - В клиновидних стіках (гребінцях) з кутами від 8 до 12 градусів;  - Складатися з двофазної кераміки (гідроаксипатит 65% та трикальційфосфат 35%), для заміни кісткової тканини;  - Повинна усувати інфекційні та імунологічні ризики;  - Не мати побічної біологічної та токсичної реакції;  - Використовуватись на суглобах (кульшовий, колінний, плечовий, гомілковий та інші); |  |