

Загальні вимоги

№	Назва товару	Код НК 024:2023	Назва українською згідно НК 024:2023	Одиниця виміру	Кількість
1	Ендопротез колінного суглоба	33665	Ендопротез колінного суглоба повний із задньою стабілізацією	шт	2

1. Конструкція складових частин тотального ендопротезу колінного суглоба має забезпечувати можливість його застосування для первинного протезування у хворих із алергічними реакціями на метал, у випадку без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки при використанні цементної фіксації до поверхні кістки.

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

- стегнового компонента -1 шт.;
- металевого плато томілкового компонента- 1шт.;
- вставки гомілкового компонента-1 шт.;
- кісткового цементу -2 порції по 40г.

2. Основні вимоги до складових частин ендопротезу:

Вимоги до стегнового компонента: конструкція стегнового компонента має відповідати антропологічним, анатомічним особливостям колінного суглоба людини, а саме: медіальний виросток компонента повинен мати виражений шаровидний вигляд у порівнянні із латеральним. Також конструкція стегнового компонента повинна дозволяти використання як у випадках із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки, так і з її резекцією.

Має бути виготовлений з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів, виконаний з покриттям із TiNbN за для запобігання виникнення алергічних реакцій на метал. Враховуючи антропологічні особливості людини, стегновий компонент повинен мати не менш, як по 13 типорозмірів для лівого і правого суглоба.

Вимоги до гомілкового компонента: гомілковий компонент має бути модульним (складатися з металевого плато гомілкового компонента і вставки гомілкового компонента). Конструкція металевого плато гомілкового компонента повинна забезпечувати застосування для протезування без збереження та із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки.

Вимоги до металевого плато гомілкового компонента: повинно бути анатомічним, для лівого та правого суглобів. Металева плато повинно мати покриттям із TiNbN за для запобігання виникнення алергічних реакцій на метал, та повинно мати не менше, як по 8 типорозмірів для лівого і правого суглобів.

Внутрішня поверхня плато має бути дзеркально полірованою для зменшення зворотного зносу поліетиленового вкладишу.

Конструкція металевого плато має передбачати інтраопераційну можливість додаткової фіксації гомілкового компонента за допомогою модульного подовжувана безпосередньо до металевого плато ніжки (стему).

Вимоги до вставки гомілкового компонента: для різних клінічних ситуацій повинні бути доступні декілька модифікацій: без збереження задньої хрестоподібної зв'язки з медіо-латеральною та передньо-задньою стабільністю, із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки з медіо-латеральною та передньо- задньою стабільністю. Повинно мати повністю конгруентний медіальний відсік та плоский латеральний відсік вставки.

Вставка повинна мати не менше 7 типорозмірів по товщині для системи без збереження задньої хрестоподібної зв'язки та 5 типорозмірів із збереженням задньої хрестоподібної зв'язки для кожного із 8 типорозмірів металевого платого мілкового компоненту. Максимальна товщина вставки повинна бути від 17 мм до 20 мм для системи без збереженням задньої хрестоподібної зв'язки.

Для зменшення зносу поліетиленового вкладиша має бути забезпечена його жорстка система фіксації до гомілкового компоненту, з використанням додаткових кріплень (гвинтів, штифтів) та з можливістю інтраопераційної заміни вкладиша в імплантованому гомілковому компоненті.

Вимоги до кісткового цементу: 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.

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

Для підтвердження учасник надає в складі тендерної пропозиції відповідний гарантійний лист.

4. Виробництво ендопротезів повинно відповідати міжнародному стандарту якості по системі контролю ISO, що має бути підтверджено копією відповідного сертифікату.

5. Постачальник зобов'язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення оперативних втручань, про що надає в складі тендерної пропозиції гарантійний лист.

6. Медичні вироби та інструменти для їх імплантації повинні 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 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 наявності медичного виробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення;

7. Компоненти ендопротезів мають постачатися в упакованому стерильному вигляді, їх стерильність має підтверджуватись відповідними документами (інструкції-вкладиші, зразки маркування, етикеток тощо);

8. У разі, коли у переліку предмету закупівлі зазначено вказівку на виробника товару чи матеріалу або його складових, торгову марку, комерційне найменування, то учасник має право за власним вибором пропонувати на тендер зазначений товар, або його еквівалент. Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент) ніж передбачений цією документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками.

Учасник у випадку пропозиції аналогічного товару повинен надати таблицю із порівняльною характеристикою товару, який визначений у тендерні документації та товару, який пропонується таким учасником.

9. У разі якщо технічна специфікація містить 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 потрібно вважати, що таке посилання містить вираз "або еквівалент" та є необхідним, обґрунтованим, зазначеним в т.ч. задля того, щоб предмет закупівлі однозначно розумівся замовником і учасниками.

Примітка: В разі, якщо учасник відповідно до норм чинного Законодавства не зобов'язаний згідно з законодавством складати/подавати, якийсь з вказаних в тендерній документації та/або в додатках до тендерної документації документів, такий учасник надає лист-роз'яснення в довільній формі, в якому зазначає підстави ненадання вище зазначених документів.

Очікувана вартість предмета закупівлі - 190 000,00 грн.

Обрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснюється, враховуючи положення примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 18.02.2020 № 275 та в результаті аналізу ринку, зокрема, моніторингом цін на аналогічні товари шляхом використання як загальнодоступної інформації щодо цін та асортименту такого виду товарів, яка міститься у відкритих джерелах (сайти виробників/представництв/дилерів/дистриб'юторів/ постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиків; електронні каталоги, реклами, прайс-листи та в електронній системі закупівель "Prozorro"), так і шляхом звернення до потенційних постачальників такого товару із запитом на цінову пропозицію за наданими їм технічними характеристиками товарів.

Розмір бюджетного призначення – місцевий бюджет.