

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Медичні вироби для пацієнтів зі спинальною травмою, 6 лотів)**

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Дуральна герметизуюча система (58777 Клей/герметик хірургічний з синтетичного полімеру) - 6 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Призначення:

- Використовується в якості доповнення при відновленні ТМО для додаткової герметизації місця накладання швів.
- Герметик повинен попереджати витік спинномозкової рідини, забезпечуючи водонепроникне закриття під час оперативних втручань.
- Герметик повинен мінімізувати спайки з низьким коефіцієнтом набухання.

2. Склад: Виготовлений із поліетиленгліколя (ПЕГ) та змішаного розчину полілізину і поліетиленіміну (ПЕІ).

3. Форма: Швидке формування гелю протягом декількох секунд.

4. Біодеградація: Матеріал повинен розсмоктуватись від 3 тижнів.

5. Об'єм: 5 мл.

6. Комплектація: Наявність моделей з різними насадками: спрей-кінчик, довгі кінчики від 5 см до 15 см, а також спрей-кінчик та довгий кінчик в одній системі.

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Заплата для твердої мозкової оболонки 60*60 мм (60923 Протез твердої мозкової оболонки на основі біополімерного композиту) - 9 компл.

Комплект у складі:

- Заплата для твердої мозкової оболонки - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. Матеріал. Заплата має бути виготовлена зі свинячого желатину та полі-L-молочної кислоти.

2. Біодеградація. Матеріал заплати повинен розсмоктуватись та сприяти швидкій регенерації власної твердої мозкової оболонки пацієнта.

3. Антиадгезивність. Заплата повинна бути антиадгезивною.

4. Міцність. Матеріал заплати повинен забезпечувати високу міцність на розрив.

5. *Спосіб фіксації.* Має бути можливість підшивання заплати або застосування її у якості накладки.

6. *Розміри.* 60*60 мм.

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для кіфопластики 15 мм (47129 Набір для балонної кіфопластики) - 10 компл.

Комплект у складі:

- набір для балонної кіфопластики - 1 шт.;
- цемент для хребта - 1 упаковка.

Спеціальні вимоги:

1. *Характеристики цементу.* Цемент для хребта повинен складатися з двох частин – порошку та рідкого компонента та містити не менше 40% речовини, що робить його рентгеноконтрастним. Цемент для хребта повинен забезпечувати можливість змішування як вручну, відкритим способом, так і в спеціальному пристрої-міксері; час змішування до досягнення гомогенного стану – не більше 1 хвилини. Цемент для хребта повинен бути низької в'язкості, придатний для введення як через звичайний шприц, так і за допомогою спеціального пристрою для введення цементу; тривалість «робочого часу» (утримання консистенції, при якій його можна вводити в хребець) – не менше 8 хвилин. Температура полімеризації цементу для хребта не повинна перевищувати 70 °С. Цемент для хребта повинен постачатись в упаковках по 20 г, розділений на 2 порції по 10 г, кожна в індивідуальній стерильній упаковці. Рідкий компонент і порошок повинні бути упаковані в окремі стерильні упаковки.

2. *Вимоги до пакування.* Комплект повинен постачатись в окремій упаковці; всі складові комплекту всередині упаковки повинні знаходитись в індивідуальних стерильних упаковках.

3. *Склад набору для балонної кіфопластики.* Набір для кіфопластики повинен складатись з наступних елементів: голка для первинного доступу до хребця - 1 шт., свердло для кістки - 1 шт., катетер з балоном на кінці - 1 шт., пристрій для надування балону - 1 шт., канюля для введення цементу - 6 шт.

4. *Конструкція свердла для кістки.* Свердло для кістки повинно мати діаметр не менше 11 G, довжину не менше 200 мм та мати зовнішнє маркування довжини.

5. *Конструкція пристрою для надування балону.* Пристрій для надування балону повинен мати шприц з гвинтовим поршнем з механізмом блокування та бути здатний створювати тиск в балоні в діапазоні від 0,4 до 30 Атм/Vac, мати цифровий датчик тиску для швидкого і більш точного визначення тиску в

балоні, монітор, що відображає тиск та кількість введеної рідини, 3- канальний перемикач та гнучку подовжуючу трубку.

6. *Конструкція канюлі для введення цементу.* Канюля для введення цементу повинна бути довжиною не менше 200 мм, діаметром 11 G, мати зовнішнє маркування для визначення глибини її занурення та мати стилет для виштовхування цементу.

7. *Конструкція голки для первинного доступу.* Голка для первинного доступу до хребця повинна бути діаметром не менше 10 G, довжиною не менше 120 мм, мати зовнішнє маркування довжини.

8. *Конструкція катетера з балоном.* Катетер з балоном, що надувається, повинен мати діаметр 11 G та довжину 15 мм. Балон повинен витримувати тиск до 27 Атм/Vac, мати рентгеноконтрастні маркери для правильного розташування та захисний ковпачок. Катетер повинен мати зовнішнє маркування для визначення глибини його занурення.

9. *Склад комплекту.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Діаметр	Кількість, шт. в наборі	Кількість наборів
9.1	Набір для балонної кіфопластики	15	11G	1	10
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для кіфопластики 20 мм (47129 Набір для балонної кіфопластики) - 1 компл.

Комплект у складі:

- набір для балонної кіфопластики - 1 шт.;
- цемент для хребта - 1 упаковка.

Спеціальні вимоги:

1. *Характеристики цементу.* Цемент для хребта повинен складатися з двох частин – порошку та рідкого компонента та містити не менш 40% речовини, що робить його рентгеноконтрастним. Цемент для хребта повинен забезпечувати можливість змішування як вручну, відкритим способом, так і в спеціальному пристрої-міксері; час змішування до досягнення гомогенного стану – не більше 1 хвилини. Цемент для хребта повинен бути низької в'язкості, придатний для введення як через звичайний шприц, так і за допомогою спеціального пристрою для введення цементу; тривалість «робочого часу» (утримання консистенції, при якій його можна вводити в хребець) – не менше 8 хвилин. Температура полімеризації цементу для хребта не повинна перевищувати 70 °С. Цемент для хребта повинен постачатись в упаковках по 20 г, розділений на 2 порції по 10 г, кожна в індивідуальній стерильній упаковці. Рідкий компонент і порошок повинні

бути упаковані в окремі стерильні упаковки.

2. *Вимоги до пакування.* Комплект повинен постачатися в окремій упаковці; всі складові комплекту всередині упаковки повинні знаходитись в індивідуальних стерильних упаковках.

3. *Склад набору для балонної кіфопластики.* Набір для кіфопластики повинен складатись з наступних елементів: голка для первинного доступу до хребця - 1 шт., свердло для кістки - 1 шт., катетер з балоном на кінці - 1 шт., пристрій для надування балону - 1 шт., канюля для введення цементу - 6 шт.

4. *Конструкція свердла для кістки.* Свердло для кістки повинно мати діаметр не менше 11 G, довжину не менше 200 мм та мати зовнішнє маркування довжини.

5. *Конструкція пристрою для надування балону.* Пристрій для надування балону повинен мати шприц з гвинтовим поршнем з механізмом блокування та бути здатний створювати тиск в балоні в діапазоні від 0,4 до 30 Атм/Bar, мати цифровий датчик тиску для швидкого і більш точного визначення тиску в балоні, монітор, що відображає тиск та кількість введеної рідини, 3-канальний перемикач та гнучку подовжуючу трубку.

6. *Конструкція канюлі для введення цементу.* Канюля для введення цементу повинна бути довжиною не менш 200 мм, діаметром 11 G, мати зовнішнє маркування для визначення глибини її занурення та мати стилет для виштовхування цементу.

7. *Конструкція голки для первинного доступу.* Голка для первинного доступу до хребця повинна бути діаметром не менше 10 G, довжиною не менше 120 мм, мати зовнішнє маркування довжини.

8. *Конструкція катетера з балоном.* Катетер з балоном, що надувається, повинен мати діаметр 11 G та довжину 20 мм. Балон повинен витримувати тиск до 27 Атм/Bar, мати рентгеноконтрастні маркери для правильного розташування та захисний ковпачок. Катетер повинен мати зовнішнє маркування для визначення глибини його занурення.

9. *Склад комплекту.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Діаметр	Кількість, шт. в наборі	Кількість наборів
9.1	Набір для балонної кіфопластики	20	11G	1	1
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для вертеброластики 11G (45253 Набір для замішування/введення ортопедичного цементу) - 18 компл.

Комплект у складі:

- голка для вертеброластики - 1 шт.;

- пристрій для введення цементу - 1 шт.;
- цемент для хребта - 1 упаковка.

Спеціальні вимоги:

1. *Характеристики цементу.* Цемент для хребта повинен складатися з двох частин – порошку та рідкого компонента та містити не менш 40% речовини, що робить його рентген контрастним. Цемент для хребта повинен забезпечувати можливість змішування як вручну, відкритим способом, так і в спеціальному пристрої-міксері; час змішування до досягнення гомогенного стану – не більше 1 хвилини. Цемент для хребта повинен бути низької в'язкості, придатний для введення як через звичайний шприц, так і за допомогою спеціального пристрою для введення цементу; тривалість «робочого часу» (утримання консистенції, при якій його можна вводити в хребець) – не менше 8 хвилин. Температура полімеризації цементу для хребта не повинна перевищувати 70 °С. Цемент для хребта повинен постачатись в упаковках по 20 г, розділений на 2 порції по 10 г, кожна в індивідуальній стерильній упаковці. Рідкий компонент і порошок повинні бути упаковані в окремі стерильні упаковки.

2. *Конструкція пристрою для введення цементу.* Пристрій для введення цементу повинен складатися зі шприца, рукоятки, перехідної канюлі для забору цементу, замішаного вручну та подовжуючої рентген прозорі трубки для цементу. Пристрій повинен бути розбірним. Шприц повинен мати гвинтовий поршень з Т-подібною рукояткою для зручності хірурга. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість негайного блокування введення цементу за потребою. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість застосування цементу для хребта як низької, так і високої в'язкості. Пристрій для введення цементу повинен постачатись в стерильній упаковці.

3. *Конструкція голки для вертебропластики.* Голка для вертебропластики повинна бути виготовлена зі сплаву неіржавіючої сталі, дозволеної до імплантації всередину тіла людини, та мати металеву рентгенопрозору рукоятку з конектором типу Luer-Lock. Голка повинна складатись з канюлі та стилету зі скошеним кінцем. Голка повинна мати маркування з кроком в 1 см по всій довжині. Голка повинна постачатись в індивідуальній стерильній упаковці.

4. *Склад комплекту.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Діаметр	Кількість, шт. в наборі	Кількість наборів
4.1	Голка для вертебропластики	150	11G	1	18
	Пристрій для введення цементу	-	-	1	
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для вертебропластики 13G (45253 Набір для замішування/введення ортопедичного цементу) - 12 компл.

Комплект у складі:

- голка для вертебропластики - 1 шт.;
- пристрій для введення цементу - 1 шт.;
- цемент для хребта - 1 упаковка.

Спеціальні вимоги:

1. *Характеристики цементу.* Цемент для хребта повинен складатися з двох частин – порошку та рідкого компонента та містити не менш 40% речовини, що робить його рентген контрастним. Цемент для хребта повинен забезпечувати можливість змішування як вручну, відкритим способом, так і в спеціальному пристрої-міксері; час змішування до досягнення гомогенного стану – не більше 1 хвилини. Цемент для хребта повинен бути низької в'язкості, придатний для введення як через звичайний шприц, так і за допомогою спеціального пристрою для введення цементу; тривалість «робочого часу» (утримання консистенції, при якій його можна вводити в хребець) – не менше 8 хвилин. Температура полімеризації цементу для хребта не повинна перевищувати 70 °С. Цемент для хребта повинен постачатись в упаковках по 20 г, розділений на 2 порції по 10 г, кожна в індивідуальній стерильній упаковці. Рідкий компонент і порошок повинні бути упаковані в окремі стерильні упаковки.

2. *Конструкція пристрою для введення цементу.* Пристрій для введення цементу повинен складатися зі шприца, рукоятки, перехідної канюлі для забору цементу, замішаного вручну та подовжуючої рентген прозорої трубки для цементу. Пристрій повинен бути розбірним. Шприц повинен мати гвинтовий поршень з Т-подібною рукояткою для зручності хірурга. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість негайного блокування введення цементу за потребою. Пристрій для введення цементу повинен забезпечувати можливість застосування цементу для хребта як низької, так і високої в'язкості. Пристрій для введення цементу повинен постачатись стерильній упаковці.

3. *Конструкція голки для вертебропластики.* Голка для вертебропластики повинна бути виготовлена зі сплаву неіржавіючої сталі, дозволеної до імплантації всередину тіла людини, та мати металеву рентгенопрозору рукоятку з конектором типу Luer-Lock. Голка повинна складатись з канюлі та стилету зі скошеним кінцем. Голка повинна мати маркування з кроком в 1 см по всій довжині. Голка повинна постачатись в індивідуальній стерильній упаковці.

4. *Склад комплекту.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Діаметр	Кількість, шт. в наборі	Кількість наборів
4.1	Голка для вертебропластики	150	13G	1	12
	Пристрій для введення цементу	-	-	1	
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби, запропоновані для цієї закупівлі, повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують. Для підтвердження учасник повинен надати копію відповідного документу та сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції із застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 19.12.2025. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

5. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару, із наданням копії авторизаційного листа виробника), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого документу

виробника (або його уповноваженого представника в Україні) із підтвердженням технічних характеристик.

7. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності) за формою 2.

Форма 2

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

посада уповноваженої особи
учасника

м.п. * підпис

прізвище, ініціали

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

1 530 631,65 грн (Один мільйон п'ятсот тридцять тисяч шістсот тридцять одна гривня 65 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 178 200,00 грн (Сто сімдесят вісім тисяч двісті гривень 00 копійок);

лот 2 - 224 550,00 грн (Двісті двадцять чотири тисячі п'ятсот п'ятдесят гривень 00 копійок);

лот 3 - 487 759,50 грн (Чотириста вісімдесят сім тисяч сімсот п'ятдесят дев'ять гривень 50 копійок);

лот 4 - 48 775,95 грн (Сорок вісім тисяч сімсот сімдесят п'ять гривень 95 копійок);

лот 5 - 354 807,72 грн (Триста п'ятдесят чотири тисячі вісімсот сім гривень 72 копійки);

лот 6 - 236 538,48 грн (Двісті тридцять шість тисяч п'ятсот тридцять вісім гривень 48 копійок).