

**33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму
(Витратні матеріали для надання допомоги при лікуванні політравми та
проведенні відновно-реконструктивної хірургії, 6 лотів)**

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

Лот 1 - 33183100-7 Ортопедичні імпланти - Анкер біокомпозитний, вузловий 5,5 мм з двома нитками (45062 Нерозсмоктний анкер для кріплення м'яких тканин) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

Фіксатор якірний має бути призначений для фіксації сухожилля під час відкритих або артроскопічних операцій.

Повинен поставлятися на інсертері.

Повинен забезпечувати вузлову фіксацію.

Повинен використовуватись для фіксації забивного типу.

Повинен мати ялинкоподібну насічку.

Вбивання повинне забезпечуватися послідовними ударами по верхній частині ручки інсертера.

Повинен бути із зафіксованими із задньої частини нитками.

Розмір має бути не більше 5,5*14,7 мм.

Повинен мати щонайменше дві нитки розміром №2 (USP).

Повинен бути виготовлений з полієфіру правообертального ізомеру молочної кислоти (PLDLA) і двофазного фосфату кальцію.

Повинен постачатись стерильним.

Повинен бути призначений для одноразового використання.

Гарантійний термін стерилізації на момент поставки повинен бути не менше ніж 3 роки.

Постачальник зобов'язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення втручань, належним чином зареєстрованими, на період використання медичних виробів. Медичні вироби та інструменти для їх встановлення повинні бути одного і того ж виробника (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист).

Лот 2 - 33183100-7 Ортопедичні імпланти - Анкер біокомпозитний, вузловий 3,0 мм з двома нитками (45062 Нерозсмоктний анкер для кріплення м'яких тканин) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

Фіксатор якриний має бути призначений для фіксації сухожилля під час відкритих або артроскопічних операцій.

Повинен поставлятися на інсертері.

Повинен забезпечувати вузлову фіксацію.

Повинен використовуватись для фіксації забивного типу.

Повинен мати ялинкоподібну насічку.

Вбивання повинне забезпечуватися послідовними ударами по верхній частині ручки інсертера.

Повинен бути із зафіксованими із задньої частини нитками.

Розмір має бути не більше 3,0*14,5 мм.

Повинен мати щонайменше дві нитки розміром №2 (USP).

Повинен бути виготовлений з полієфіру правообертального ізомеру молочної кислоти (PLDLA) і двофазного фосфату кальцію.

Повинен постачатись стерильним.

Повинен бути призначений для одноразового використання.

Гарантійний термін стерилізації на момент поставки повинен бути не менше ніж 3 роки.

Постачальник зобов'язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення втручань, належним чином зареєстрованими, на період використання медичних виробів. Медичні вироби та інструменти для їх встановлення повинні бути одного і того ж виробника (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист).

Лот 3 - 33183100-7 Ортопедичні імпланти - Анкер бевузловий, біокомполітний, забивний 4,5 мм (45062 Нерозсмоктний анкер для кріплення м'яких тканин) - 20 шт.

Спеціальні вимоги:

Фіксатор якриний має бути призначений для фіксації сухожилля під час відкритих або артроскопічних операцій.

Повинен поставлятися на інсертері.

Повинен забезпечувати безвузлову фіксацію.

Повинен використовуватись для фіксації забивного типу.

Повинен мати ялинкоподібну насічку.

Вбивання повинне забезпечуватися послідовними ударами по верхній частині ручки інсертера.

На інсертері дистальніше анкера повинен розташовуватися конусоподібний наконечник.

Розмір має бути не більше 4,5 мм x 25 мм.

Повинен бути виготовлений з полієфіру правообертального ізомеру молочної кислоти (PLDLA) і двофазного фосфату кальцію.

Повинен постачатись стерильним.

Повинен бути призначений для одноразового використання.

Гарантійний термін стерилізації на момент поставки повинен бути не менше ніж 3 роки.

Постачальник зобов'язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення втручань, належним чином зареєстрованими, на період використання медичних виробів. Медичні вироби та інструменти для їх встановлення повинні бути одного і того ж виробника (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист).

Лот 4 - 33183100-7 Ортопедичні імпланти - Анкер бевузловий, біокомпозитний з закритим вушком 4,75 мм (45062 Нерозсмоктний анкер для кріплення м'яких тканин) - 20 шт.

Спеціальні вимоги:

Шовний безвузловий фіксатор повинен бути призначений артроскопічних операцій, колінного, плечового суглобів.

Повинен постачатися в комплекті з інсертером та утримувачем.

Повинен мати гвинтове різблення по всій довжині та перфорації для кращого проростання кістковою тканиною.

Повинен фіксуватись у кістковому тунелі методом вкручування.

Вкручування шурупа повинно здійснюватись за допомогою інсертера.

Інсертер повинен мати розмітку глибини введення.

На інсертері дистальніше шурупа повинен розташовуватися конусоподібний наконечник.

Повинен мати діаметр 4,75 мм, довжину не більше 19,5 мм.

Повинен бути виготовлений із полієфіра правообертаючого ізомера молочної кислоти – PLDLA – $70\pm 1\%$ і двофазового фосфата кальція $30\pm 1\%$.

Конусоподібний наконечник має бути виготовлений з полієфірефіркетону.

Повинен постачатись стерильним.

Повинен бути призначений для одноразового використання.

Гарантійний термін стерилізації на момент поставки повинен бути не менше ніж 3 роки.

Постачальник зобов'язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення втручань, належним чином зареєстрованими, на період використання медичних виробів. Медичні вироби та інструменти для їх

встановлення повинні бути одного і того ж виробника (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист).

Лот 5 - 33183100-7 Ортопедичні імпланти - Анкер бевузловий, біокомпозитний з відкритим вушком 7 мм (45062 Нерозсмоктний анкер для кріплення м'яких тканин) - 10 шт.;

Спеціальні вимоги:

Шовний безвузловий фіксатор повинен бути призначений артроскопічних операцій, плечового суглобу, фіксації проксимального кінця сухожилку біцепса.

Повинен постачатися в комплекті з інсертером та утримувачем.

Повинен мати гвинтове різьблення по всій довжині та перфорації для кращого проростання кістковою тканиною.

Повинен фіксуватись у кістковому тунелі методом вкручування.

Вкручування шурупа повинно здійснюватись за допомогою інсертера.

Інсертер повинен мати розмітку глибини введення.

На інсертері дистальніше шурупа повинен розташовуватися наконечник.

Повинен мати діаметр 7 мм, довжину не більше 19,5 мм

Повинен бути виготовлений із поліефіра правообертаючого ізомера молочної кислоти – PLDLA – $70\pm 1\%$ і двофазового фосфата кальція $30\pm 1\%$.

Конусоподібний наконечник має бути виготовлений з поліефірефіркетону.

Повинен постачатись стерильним.

Повинен бути призначений для одноразового використання.

Гарантійний термін стерилізації на момент поставки повинен бути не менше ніж 3 роки.

Постачальник зобов'язаний забезпечити лікувальний заклад необхідними інструментами для проведення втручань, належним чином зареєстрованими, на період використання медичних виробів. Медичні вироби та інструменти для їх встановлення повинні бути одного і того ж виробника (для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист).

Лот 6 - 33183100-7 Ортопедичні імпланти - Кістковий цемент з антибіотиком (46059 Кістковий цемент, що містить лікувальні засоби) - 60 шт.

Спеціальні вимоги:

Кістковий цемент з антибіотиком повинен бути акриловий, високої в'язкості.

Повинен мати двокомпонентний склад антибіотику : гентаміцин, ванкоміцин;

Пакування кісткового цементу: кожна одиниця виробу повинна складатися зі стерильної ампули з рідиною та блістеру з порошком (порція по 40 грам.).

Матеріал порошку повинен бути поліметилметакрилат (РММА).

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:

1 490 387,30 грн (Один мільйон чотириста дев'яносто тисяч триста вісімдесят сім гривень 30 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 – 312 853,80 грн (Триста дванадцять тисяч вісімсот п'ятдесят три гривні 80 копійок);

лот 2 – 332 520,00 грн (Триста тридцять дві тисячі п'ятсот двадцять гривень 00 копійок);

лот 3 – 256 760,00 грн (Двісті п'ятдесят шість тисяч сімсот шістдесят гривень 00 копійок);

лот 4 – 255 426,60 грн (Двісті п'ятдесят п'ять тисяч чотириста двадцять шість гривень 60 копійок);

лот 5 – 128 546,70 грн (Сто двадцять вісім тисяч п'ятсот сорок шість гривень 70 копійок);

лот 6 – 204 280,20 грн (Двісті чотири тисячі двісті вісімдесят гривень 20 копійок).