**Обгрунтування технічних, якісних і кількісних характеристик:**

**по предмету закупівлі**

**за кодом CPV за ДК 021:2015 – 33140000-3 медичні матеріали (33141770-8 пристрої для лікування переломів, спиці та пластини)**

1. Медичні вироби, запропоновані Учасником, повинні бути внесене до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення у передбаченому законодавством порядку та/або введене в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

2. Всі описи, інструкції по застосуванню та супровідні документи повинні бути викладені українською мовою.

3. Матеріал виготовлення пластин – сплав титану згідно ISO 5832 для виробів для імплантації в тіло людини.

4. Імплантати зі сплаву титану повинні мати захисне покриття (анодування або інше).

5. Імплантати не повинні викликати алергічних реакцій або токсичних впливів на тканини пацієнта.

6. Медичні вироби повинні відповідати переліку, зазначеному в Таблиці 1.

Таблиця 1.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування та опис медичного виробу** | **Код згідно НК 024: 2023** | **Од.вим.** | **К-сть** |
| 1 | Пластина з кутовою стабільністю 1/3 трубки з різьбовими отворами під гвинт діаметром 3,5/4,0 мм, 6 отворів, довжина 76-77 мм | 35642 | шт. | 4 |
| 2 | Пластина з кутовою стабільністю 1/3 трубки з різьбовими отворами під гвинт діаметром 3,5/4,0 мм, 7 отворів, довжина 89-90 мм | 35642 | шт. | 4 |
| 3 | Пластина з кутовою стабільністю 1/3 трубки з різьбовими отворами під гвинт діаметром 3,5/4,0 мм, 8 отворів, довжина 100-101 мм | 35642 | шт. | 4 |
| 4 | Пластина з кутовою стабільністю пряма для кісток передпліччя та малогомілкової кістки з комбінованими отворами під гвинт діаметром 3,5/4,0 мм, 6 отворів, довжина 90-91 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 5 | Пластина з кутовою стабільністю пряма для кісток передпліччя та малогомілкової кістки з комбінованими отворами під гвинт діаметром 3,5/4,0 мм, 7 отворів, довжина 102-103 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 6 | Пластина з кутовою стабільністю пряма для кісток передпліччя та малогомілкової кістки з комбінованими отворами під гвинт діаметром 3,5/4,0 мм, 8 отворів, довжина 115-116 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 7 | Пластина з кутовою стабільністю пряма для кісток передпліччя та малогомілкової кістки з комбінованими отворами під гвинт діаметром 3,5/4,0 мм, 10 отворів, довжина 142-143 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 8 | Пластина з кутовою стабільністю для дистального відділу ключиці з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 6 отворів, довжина 95-96 мм, права | 35642 | шт. | 1 |
| 9 | Пластина з кутовою стабільністю для дистального відділу ключиці з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 6 отворів, довжина 95-96 мм, ліва | 35642 | шт. | 1 |
| 10 | Пластина з кутовою стабільністю для дистального відділу ключиці з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 7 отворів, довжина 107-108 мм, права | 35642 | шт. | 1 |
| 11 | Пластина з кутовою стабільністю для дистального відділу ключиці з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 7 отворів, довжина 107-108 мм, ліва | 35642 | шт. | 1 |
| 12 | Пластина з кутовою стабільністю для ключиці гачкоподібна, з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 4 отвори, довжина 70-71 мм, права | 35642 | шт. | 1 |
| 13 | Пластина з кутовою стабільністю для ключиці гачкоподібна, з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 4 отвори, довжина 70-71 мм, ліва | 35642 | шт. | 1 |
| 14 | Пластина з кутовою стабільністю для ключиці гачкоподібна, з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 5 отворів, довжина 80-81 мм, права | 35642 | шт. | 1 |
| 15 | Пластина з кутовою стабільністю для ключиці гачкоподібна, з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 5 отворів, довжина 80-81 мм, ліва | 35642 | шт. | 1 |
| 16 | Пластина з кутовою стабільністю для ключиці гачкоподібна, з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 7 отворів, довжина 100-101 мм, права | 35642 | шт. | 1 |
| 17 | Пластина з кутовою стабільністю для ключиці гачкоподібна, з різьбовими отворами під гвинт 3,5/4,0 мм, 7 отворів, довжина 100-101 мм, ліва | 35642 | шт. | 1 |
| 18 | Гвинт блокуючий, діам. 4,0 мм, шестигранний шліц, довжина 12-60 мм, крок довжини 2 мм | 35642 | шт. | 150 |
| 19 | Гвинт кортикальний самонарізний, шестигранний шліц, довжина 12-60 мм, крок довжини 2 мм | 35642 | шт. | 100 |
| 20 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.2.7 мм, 2 отвори у голівці, кут нахилу 100о, 3 отвори у ніжці, довжина 55-56 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 21 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.2.7 мм, 2 отвори у голівці, кут нахилу 110о, 3 отвори у ніжці, довжина 55-56 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 22 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.2.7 мм, 2 отвори у голівці, кут нахилу 130о, 3 отвори у ніжці, довжина 55-56 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 23 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.4,0 мм, кут нахилу 110о, 4 отвори у ніжці, довжина 75-76 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 24 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.4,0 мм, кут нахилу 120о, 4 отвори у ніжці, довжина 75-76 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 25 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.4,0 мм, кут нахилу 150о, 4 отвори у ніжці, довжина 75-76 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 26 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.5,0 мм, кут нахилу 110о, 4 отвори у ніжці, довжина 105-106 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 27 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.5,0 мм, кут нахилу 120о, 4 отвори у ніжці, довжина 105-106 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 28 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.5,0 мм, кут нахилу 150о, 4 отвори у ніжці, довжина 105-106 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 29 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.2.7 мм, 3 отвори у голівці, кут нахилу 100о, 3 отвори у ніжці, довжина 48-50 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 30 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.2.7 мм, 3 отвори у голівці, кут нахилу 110о, 3 отвори у ніжці, довжина 48-50 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 31 | Пластина з кутовою стабільністю педіатрична для остеотомії з різьбовими та комбінованими отворами під гвинт діам.2.7 мм, 3 отвори у голівці, кут нахилу 120о, 3 отвори у ніжці, довжина 48-50 мм | 35642 | шт. | 2 |
| 32 | Гвинт блокуючий, діам. 5,0, шестигранний шліц, довжина 18-60 мм, крок довжини 2 мм | 35642 | шт. | 30 |
| 33 | Гвинт кортикальний, діам. 5,0, шестигранний шліц, довжина 18-60 мм, крок довжини 2 мм | 35642 | шт. | 10 |
| 34 | Гвинт блокуючий, діам. 2,7 мм, шліц TORX (зіркоподібний), довжина 6-30 мм, крок довжини 2 мм | 35642 | шт. | 70 |
| 35 | Гвинт кортикальний, діам. 2,7 мм, шліц TORX (зіркоподібний), довжина 6-30 мм, крок довжини 2 мм | 35642 | шт. | 30 |
| 36 | Набір імплантатів для БІОС великогомілкової кістки реконструктивним стрижнем у складі комплекту:  Стрижень реконструктивний – 1 шт.;  Гвинт кортикальний діам. 4.5 мм – 4 шт.  Гвинт сліпий – 1 шт. | 16077 | кмп. | 10 |
| 37 | Набір імплантатів для БІОС стегна універсальним стрижнем ретроградним методом у складі комплекту:  стрижень стегновий універсальний – 1 шт.  гвинт для ретроградного методу – 2 шт.  гвинт дистальний – 2 шт.  гвинт сліпий – 1 шт. | 16077 | кмп. | 4 |
| 38 | Набір імплантатів для БІОС стегна універсальним стрижнем реконструктивним методом у складі комплекту:  стрижень стегновий універсальний правий / лівий – 1 шт.  гвинт реконструктивний – 2 шт.  гвинт дистальний – 2 шт.  гвинт сліпий – 1 шт. | 16077 | кмп. | 10 |
| 39 | Пластина 8-подібна педіатрична арочна, довжина 12 мм | 35642 | шт. | 4 |
| 40 | Пластина 8-подібна педіатрична арочна, довжина 16 мм | 35642 | шт. | 4 |
| 41 | Пластина 8-подібна педіатрична мостовидна, довжина 12 мм | 35642 | шт. | 4 |
| 42 | Пластина 8-подібна педіатрична мостовидна, довжина 16 мм | 35642 | шт. | 4 |
| 43 | Гвинт канюльований спонгіозний титановий, діам. 4,5, довжина 25 мм | 35642 | шт. | 15 |
| 44 | Гвинт канюльований спонгіозний титановий, діам. 4,5, довжина 30 мм | 35642 | шт. | 12 |
| 45 | Гвинт канюльований спонгіозний титановий, діам. 4,5, довжина 35 мм | 35642 | шт. | 10 |

**Очікувана вартість закупівлі складає: 1024000,00 грн. (один мільйон двадцять чотири тисячі гривень 00 коп.) з ПДВ.**

**Спеціальні вимоги до наборів імплантатів для БІОС:**

1. Стрижень реконструктивний для лікування переломів великогомілкової кістки повинен бути канюльований. Діаметр стрижня (на вибір замовника) в дистальній частині в межах d=9-11 мм (з кроком 1 мм), довжина стрижня (на вибір замовника) L=270-390 мм (з кроком 15 мм). Проксимальна частина стрижня повинна бути вигнута під анатомічним кутом відносно дистальної частини стрижня. Дистальна частина стрижня з отворами повинна також мати анатомічний радіусний вигин від кінця стрижня. Отвори стрижня повинні забезпечувати можливість створення компресії в проксимальній і в дистальній частинах стрижня. В проксимальній частині стрижня повинно бути 5 отворів, з них два різьбових, два нерізьбових та один подовжений динамічний отвір під гвинт діаметром 4,5 мм, що дозволяє провести компресію. Отвори у проксимальній частині стрижня повинні забезпечувати можливість його фіксацій у трьох площинах. В дистальній частині стрижня повинно бути не менше 5 отворів, один подовжений динамічний нерізьбовий для проведення компресії та 4 різьбові отвори. Центр найбільш дистального з блокуючих отворів має бути розміщений на відстані 5 мм від дистального кінця стрижня. Блокуючі отвори в дистальній частині стрижня повинні забезпечувати його фіксацію у чотирьох площинах. Поперечний переріз нижньої частини стрижня повинен бути тригранним, для зменшення внутрішньокісткового тиску під час процедури імплантації. В проксимальній торцевій частині стрижня повинен бути розташований різьбовий отвір під сліпий гвинт.
2. Стрижень універсальний для стегнової кістки повинен бути канюльований, з анатомічним вигином по всій довжині. Стрижень для лікування переломів стегнової кістки повинен бути універсальним: придатним для постановки статичним, компресійним або динамічним, оборотним та реконструктивним методами. На поверхні дистальної частини стрижня по всій довжині повинні бути поздовжні заглиблення для зменшення внутрішньокісткового тиску під час проведення процедури імплантації. Стрижень повинен забезпечувати можливість створення компресії в проксимальній та дистальній частинах за рахунок наявності спеціальних поздовжніх отворів. У проксимальній частині повинно бути 2 отвори біля верхівки стрижня у площині шийки вертлюга для фіксації оборотним методом з застосуванням спонгіозних гвинтів діаметром 6,5 мм. Нижче двох отворів для оборотного методу повинні бути 2 отвори у площині шийки вертлюга під кутом 45 градусів від поверхні стрижня для реконструктивного методу з застосуванням канюльованих гвинтів з неповним різьбленням діаметром 6,5 мм. Дані отвори повинні бути з'єднані динамічним отвором під гвинт діаметром 4.5мм, що дозволяє провести компресію. Нижче повинен знаходитись ще один отвір під гвинт 4,5 для виконання статичної фіксації. У дистальній частині стрижня повинно бути не менше 4 отворів. Центр найнижчого з них, повинен знаходитись на відстані не більше 5 мм від кінця стрижня у площині шийки вертлюга для фіксації уламків при «низьких» переломах кістки. Наступний подовжений (динамічний) – отвір для компресії і два інших перпендикулярно площині шийки вертлюга. У проксимальній торцевій частині стрижня повинен бути різьбовий отвір, призначений для введення сліпого або компресійного гвинта. Набір інструментів для стрижнів стегнових універсальних повинні забезпечувати можливість постановки одного і того ж стрижня статичним, компресійним або динамічним, оборотним та реконструктивним методами.

Матеріал виготовлення імплантатів – сталь згідно ISO 5832 для виробів для імплантації в тіло людини.

1. **Блокуючі елементи** 
   1. Гвинт блокуючий повинен бути діаметром 4.5 мм з повним самонарізним різьбленням та циліндричною голівкою, довжиною від 30 мм до 70 мм з кроком 5 мм. Гвинт блокуючий повинен бути сумісний з усіма типами стрижнів, що є предметом закупівлі.
   2. Гвинт для реконструктивного методу повинен бути канюльований, діаметром 6.5 мм, довжиною від 60 мм до 110 мм з кроком 5 мм, неповне самонарізне різьблення, циліндричну голівку.
   3. Гвинт для введення стрижня оборотним методом повинен мати діаметр 6.5 мм, довжину від 60 мм до 110 мм з кроком 5 мм, повне спонгіозне різьблення, циліндричну голівку.
   4. Гвинт сліпий повинен забезпечувати можливість, за потреби, подовжити верхню частину стрижня.
   5. Матеріал виготовлення блокуючих елементів має бути аналогічним матеріалу виготовлення стрижня для відповідного сегменту - сталь або сплав титану згідно ISO 5832 для виробів для імплантації в тіло людини.

**Спеціальні вимоги до пластин епіфізарних 8-подібних:**

1. Пластини повинні бути призначені для поступової корекції дитячих вроджених і набутих деформацій кісток нижніх кінцівок.
2. Епіфізарні пластини мають бути двох видів – мостовидна та терасна. Форма пластини – 8-видна. Пластини повинні мати низький профіль для педіатричного використання. У пластинах має бути центральний отвір для імплантації тимчасової направляючої шпиці для полегшення встановлення та видалення пластини.
3. Канюльовані гвинти мають відповідати отворам пластини, діаметр гвинтів має бути 4.5мм. Гвинти мають бути саморізами. Введення гвинтів має відбуватися за допомогою канюльованої шестигранної викрутки діаметром 3.0мм.
4. **Матеріал для виготовлення пластин і гвинтів: титан або титановий сплав відповідно стандарту ISO 5832-2 або ISO 5832-3.**