

33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Медичні вироби для пацієнтів зі спинальною травмою, 12 лотів)

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

Лот 1 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Заплата для твердої мозкової оболонки 60*60 мм (38771 Засіб гемостатичний хірургічний на основі полісахаридів рослинного походження, що розсмоктується) - 70 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 в якості накладки.

6. *Розміри.* 60*60 мм.

7. *Склад комплекту.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Ширина, мм	Кількість шт. у комплекті	Кількість, компл.
7.1	Заплата для твердої мозкової оболонки	60,00	60,00	1	70

Лот 2 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для кіфопластики 15 мм (47129 Набір для балонної кіфопластики) - 40 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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗФАА9288358ЕС003040000002DCC2500093СС300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

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/Ваг, 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 15 мм. Балон повинен витримувати тиск до 27 Атм/Ваг, 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. у комплекті	Кількість, компл.
-------	-------	-------------	---------	---------------------------	-------------------

ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗФАА9288358ЕС003040000002DCC2500093СС300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024



9.1	Набір для балонної кіфоластики	15	11G	1	40
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

Лот 3 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для кіфоластики 20 мм (47129 Набір для балонної кіфоластики) - 31 компл.

Комплект у складі:

- набір для балонної кіфоластики - 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 постачатись в окремій упаковці; всі складові комплекту всередині упаковки повинні знаходитись в індивідуальних стерильних упаковках.

3. *Склад набору для балонної кіфоластики.* Набір для кіфоластики 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/Ваг, мати цифровий датчик тиску для швидкого і більш точного визначення тиску в



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

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/Ваг, мати рентгенконтрастні 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. у комплекті	Кількість, компл.
9.1	Набір для балонної кіфопластики	20	11G	1	31
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

Лот 4 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для вертебропластики 11G (45253 Набір для замішування / введення ортопедичного цементу) - 50 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 менше 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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

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 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. Повинна бути забезпечена можливість постачати на вимогу замовника голки різних типорозмірів.

4. *Склад комплекту.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Діаметр	Кількість шт. у комплекті	Кількість, компл.
4.1	Голка для вертебропластики	150	11G	1	50
	Пристрій для введення цементу	-	-	1	
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

Лот 5 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для вертебропластики 13G (45253 Набір для замішування / введення ортопедичного цементу) - 60 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 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



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗФАА9288358ЕС003040000002DCC2500093СС300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

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. Повинна бути забезпечена можливість постачати на вимогу замовника голки різних типорозмірів.

4. *Склад комплекту.*

№ з/п	Назва	Довжина, мм	Діаметр	Кількість шт. у комплекті	Кількість, компл.
4.1	Голка для вертебропластики	150	13G	1	60
	Пристрій для введення цементу	-	-	1	
	Цемент для хребта (упак.)	-	-	1	

Лот 6 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації шийного відділу хребта шийними пластинами (46653 Пластина для спінального фіксування, що не розсмоктується) - 24 компл.

Комплект у складі:

- пластина шийна на 4 отвори - 1 шт.;
- гвинт блокуючий - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

2. *Конструкція пластини шийної.* Шийні пластини призначені для термінової фіксації хребців шийного відділу хребта з переднього операційного доступу. Товщина пластини має бути не більше 2 мм. Пластина повинна бути вигнута в двох площинах відповідно до анатомічної будови шийного відділу хребта. Блоковані отвори повинні чергуватись з неблокованими отворами так, щоб блоковані отвори відповідали рівню тіла хребця, а неблоковані – рівню міжхребцевих дисків. Кількість отворів у пластині шийній – 4 отвори. Пластина має бути симетрична по довжині, отвори повинні бути розміщені під кутом до осі пластини. Зовнішній профіль пластини повинен бути фігурний, на рівні отворів для блокування пластина має бути заокруглена, та звужуватись на рівні овальних отворів. Блокуючі отвори повинні мати багатоступінчастий діаметр, який збільшується від накісткової до зовнішньої поверхні пластини, та мати запірне кільце на зовнішній поверхні для попередження міграції гвинтів.

3. *Конструкція гвинта блокуючого.* Гвинти повинні бути кутові, перемінні, з повною різьбою, з кутом обертання 10° вздовж пластини та 20° поперек. Голівка гвинта повинна бути напівприхована, висота голівки не більше 3 мм, шліц гвинта під хрестову викрутку для шийних гвинтів. Гвинт повинен мати самонарізне різьблення для постановки без застосування мітчика. Робоча частина гвинта повинна мати конусний початок, вершинний кут 90°. Обов'язкове кольорове маркування діаметру гвинтів шляхом анодування.

4. *Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість шт. у комплекті	Кількість, компл.
4.1.	Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 14 мм)	-	23	1	8
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	12	2	
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	14	2	
4.2.	Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 16 мм)	-	25	1	8
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	14	2	
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	16	2	
4.3.	Пластина шийна (відстань між центрами отворів – 18 мм)	-	28	1	8
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	16	2	
	Гвинт шийний блокуючий	4,0	18	2	

Лот 7 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для заміщення тіла хребця (поперек) PLIF (кейдж міжхребцевий для заднього тілового спондилодезу) (60762 Кейдж для спондилодезу полімерний нестерильний) - 5 компл.

Комплект у складі:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

- кейдж міжхребцевий для заднього тілового спондилодезу (PLIF) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* РЕЕК-ОПТИМА (біосумісний та рентгенопрозорий матеріал поліефірефіркетону лінійного напівкристалічного (35%) термопластичного полімеру). Модуль пружності біосумісного полімеру РЕЕК-ОПТИМА повинен бути максимально наближений до модулю пружності кістки, що забезпечує належні умови для перенесення навантажень. Прозорість полімера РЕЕК-ОПТИМА для рентгенівських променів повинна забезпечувати точну візуалізацію та оцінку кісткового зрощення.

2. *Конструкція кейджа міжхребцевого для заднього тілового спондилодезу (PLIF).* Кейджи повинні бути оснащені рентгеноконтрастними танталовими маркерами для інтраопераційної та післяопераційної рентгенівської оцінки положення встановленого імплантату. Форми кейджів повинні відповідати анатомічним особливостям міжхребцевих просторів. Кожен кейдж повинен мати порожнину для розміщення аутологічного трансплантату. На поверхні кейджа повинно бути маркування з зазначенням розмірів та серій кейджів. Конструкція кейджа повинна забезпечувати міцне та стабільне з'єднання кейджа з інструментом для імплантації. Призначені для імплантації з заднього доступу технікою PLIF. Кейдж повинен мати зазубрену поверхню, спеціальну анатомічно профільовану форму для повного контакту з пластинками тіл хребців. Форма кейджа в поперечному перерізі повинна бути заокругленою, атравматичною, створювати можливість імплантації виключно з боків всередині міжхребцевого простору. Носова частина повинна бути заокругленою для встановлення імплантату без попередньої дистракції. Кейдж повинен мати поздовжній канал по осі імплантату для кісткового аутоотрансплантату та не менше трьох бокових отворів для проростання кістки.

3. Склад комплектів.

Номер з/п	Назва лікарських засобів/ виробів медичного призначення	Висота, мм	Ширина, мм	Довжина, мм	Кут нахилу, °	Кількість, шт. у компл.	Кількість, компл.
3.1	Імплантати для заміщення тіла хребця PLIF	9	10	22	0	1	1
3.2	Імплантати для заміщення тіла хребця PLIF	10	10	22	0	1	2
3.3	Імплантати для заміщення тіла хребця PLIF	11	10	22	0	1	1
3.4	Імплантати для заміщення тіла хребця PLIF	12	10	22	0	1	1



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

Лот 8 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Комплект для заміщення тіла хребця № 2 (телескопічна опора) (57806 Ендопротез тіла хребця нестерильний) - 27 компл.

Комплект у складі:

- телескопічна опора - 1 шт.;
- кришка зубчаста - 2 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* РЕЕК-ОРТИМА (біосумісний та рентгенопрозорий матеріал полієфірефіркетону лінійного напівкристалічного (35%) термопластичного полімеру). Модуль пружності біосумісного полімеру РЕЕК-ОРТИМА повинен бути максимально наближений до модулю пружності кістки, що забезпечує належні умови для перенесення навантажень. Прозорість полімера РЕЕК-ОРТИМА для рентгенівських променів повинна забезпечувати точну візуалізацію та оцінку кісткового зрощення.

2. *Конструкція телескопічної опори.* Опора телескопічна для заміщення тіла хребця повинна забезпечувати можливість імплантації вентрального, вентролатерального, латерального або дорсолатерального доступів, залежно від оперованого сегмента. Конструкція телескопічної опори повинна забезпечувати можливість плавного регулювання її висоти в процесі операції. Зміна висоти конструкції повинна забезпечуватись гвинтовим механізмом, без потреби в додатковому блокуванні. Усі елементи опори телескопічної мають бути промарковані відповідним чином для визначення сегменту хребта та доступу, для якого призначена конструкція, що збирається. Діапазон зміни висоти регульованої частини імплантату має бути не менше 15 мм, мінімальна висота телескопічної опори повинна бути не менше 31 мм.

3. *Конструкція кришки зубчастої.* Кришка зубчаста до опори телескопічної повинна бути представлена не менш, ніж у чотирьох варіантах кута нахилу для регулювання вигину конструкції відповідно до анатомічних вигинів хребта. Кришка зубчаста повинна бути запропонована не менш ніж, у двох варіантах розмірів: 25-26 мм х 22 мм та 30-31 мм х 26 мм. Кришка повинна бути обладнана рентгеноконтрастними маркерами для визначення положення та повної висоти конструкції в тілі людини. Поверхні зубчастих кришок повинні мати зазубрені прорізи для збільшення сили тертя в місці контакту імплантату з кісткою, а також шипи для закріплення імплантату в кісткових структурах. В середині кришки має бути отвір для легшого наповнення конструкції аутологічним матеріалом. Усі елементи опори телескопічної мають бути промарковані відповідним чином для визначення сегменту хребта та доступу, для якого призначена конструкція, що збирається. В процесі збирання зубчасті кришки повинні надійно фіксуватись на регульованому корпусі імплантату.

ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024



4. Склад комплектів.

№ з/п	Назва	Розмір, мм	Кут нахилу, градусів	Кількість шт. у комплекті	Кількість, компл.
4.1	Опора телескопічна	31-46	-	1	8
	Кришка зубчаста	26x22	0°	1	
	Кришка зубчаста	26x22	3°	1	
4.2	Опора телескопічна	31-46	-	1	7
	Кришка зубчаста	26x22	5°	1	
	Кришка зубчаста	26x22	9°	1	
4.3	Опора телескопічна	31-46	-	1	6
	Кришка зубчаста	30x26	0°	1	
	Кришка зубчаста	30x26	3°	1	
4.4	Опора телескопічна	31-46	-	1	6
	Кришка зубчаста	30x26	5°	1	
	Кришка зубчаста	30x26	9°	1	

Лот 9 - 33180000-5 Апаратура для підтримання фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації заднього шийного відділу хребта транспедикулярними гвинтами (шийний відділ) (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 5 компл.

Комплект у складі:

- гвинти - 80 шт.;
- гвинти блокуючі - 80 шт.;
- стержні - 20 шт.;
- поперечина - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

2. *Конструкція шийного транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Різьба гвинта повинна бути однозаходна, циліндрична. Кінчик гвинта має бути конічний атравматичний заокруглений та пристосований для нарізання різьблення в кістковій тканині. Голівка гвинта типу «камертон», призначена для введення стержня зверху, зовнішній діаметр не більше 8,5 мм з шириною каналу під стержень діаметром 3,5 мм. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання. Отвір для вміщення стержня повинен мати V-подібну форму і забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта у трьох точках. Гвинт застосовується з



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.

3. *Кольорове маркування.* Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

4. *Конструкція поперечини.* Поперечина повинна бути шарнірною та прикріплюватись безпосередньо до стержнів діаметром 3,5 мм (між поліаксиальними гвинтами). Поперечина повинна створювати можливість поперечного з'єднання стержнів під кутом один до одного (до 90° в одній площині) на різній відстані.

5. *Довжина поперечини.* Поперечина повинна забезпечувати можливість регулювання довжини в діапазоні від 29 мм до 55 мм.

6. *Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T15. Для запобігання помилок, з'єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична. Профіль різьби повинен запобігати розширенню голівки. Блокуючий гвинт повинен бути сумісний з шийними транспедикулярними гвинтами. Механізм блокування повинен забезпечувати точне повторне блокування гвинта та ревізійне видалення імплантатів.

7. *Вимоги до стержня.* Стержні повинні постачатись у двох варіантах діаметрів, 3,5 мм для проведення оперативних втручань в шийному відділі, а також перехідні, які в одній частині мають діаметр 3,5 мм, а в другій – 6,0 мм, якщо передбачається хірургічне втручання одночасно на шийному та грудному відділах хребта. Стержень повинен забезпечувати можливість коригування довжини інтраопераційно.

8. *Склад системи.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість шт. у комплекті	Кількість, компл.
8.1	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	14	10	5
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	16	28	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	18	26	
	Гвинт шийний з повною різьбою	4,0	28	8	
	Гвинт шийний з повною різьбою	4,0	30	8	
	Гвинт блокуючий	-	-	80	
	Стержень	3,5	240	16	
	Стержень	3,5/6,0	400	4	
	Поперечна штанга-з'єднувач	-	29-34	3	
	Поперечна штанга-з'єднувач	-	33-42	3	



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

Поперечна штанга-з'єднувач	-	40-55	4	
----------------------------	---	-------	---	--

Лот 10 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації заднього шийного відділу хребта транспедикулярними гвинтами (шийний відділ) (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 1 компл.

Комплект у складі:

- гвинти - 80 шт.;
- гвинти блокуючі - 80 шт.;
- стержні - 20 шт.;
- поперечина - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Компоненти імплантатів транспедикулярних систем виготовляються з медичного титанового сплаву Grade5 (Ti6AL4V), описаної такими стандартами, як ISO 5832-3.

2. *Конструкція шийного транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

3. *Кольорове маркування.* Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

4. *Конструкція поперечини.* Поперечина повинна прикріплюватись безпосередньо до стержнів діаметром 3,5 мм (між поліаксиальними гвинтами).

5. *Довжина поперечини.* Поперечина повинна забезпечувати можливість регулювання довжини 60 мм.

6. *Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта.

7. *Вимоги до стержня.* Стержні повинні постачатись діаметром, 3,5 мм для проведення оперативних втручань в шийному відділі.

8. *Склад системи.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість в комплекті, шт.	Кількість комплектів, шт.
8.1	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	14	10	1
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	16	28	
	Гвинт шийний з повною різьбою	3,5	18	26	



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

Гвинт шийний з повною різьбою	4,0	28	8
Гвинт шийний з повною різьбою	4,0	30	8
Гвинт блокуючий	-	-	80
Стержень	3,5	70	16
Стержень	3,5	200	4
Поперечна штанга-з'єднувач	-	60	3
Поперечна штанга-з'єднувач	-	60	3
Поперечна штанга-з'єднувач	-	60	4

Лот 11 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації поперекового та грудного відділів хребта транспедикулярними гвинтами № 3 (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 6 компл.

Комплект у складі:

- гвинт транспедикулярний - 90 шт.;
- гвинт блокуючий - 90 шт.;
- стержень - 30 шт.;
- з'єднувач поперечний - 15 шт.;
- затискач з'єднувача поперечного - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Сплав титану згідно стандарту ISO-5832 для виробів, що імплантуються всередину тіла людини.

2. *Конструкція транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 45 градусів відносно вертикальної осі. Гвинти мають бути самонарізні, атравматичні. Голівка гвинта типу «камертон» діаметром не більше 14 мм. На бокових поверхнях голівки гвинта повинні бути симетричні заглиблення для кращого захоплення голівки притискним інструментом. Різьба гвинта повинна бути двозаходна, з меншою кількістю витків у спонгіозній частині та з більшою кількістю витків у кортикальній частині гвинта для забезпечення стабільної фіксації як в губчатій, так і в кортикальній кістковій тканині. Отвір для вміщення стержня повинен забезпечувати надійну фіксацію стержня після затягування блокуючого гвинта. Гвинт застосовується з суцільним внутрішнім блокуючим гвинтом, профіль різьби якого підрізаний так, щоб запобігти розсуванню плечей гвинта і унеможливити самовільне викручування блокуючого гвинта.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

3. *Кольорове маркування.* Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

4. *Конструкція з'єднувача поперечного.* З'єднувач поперечний складається зі з'єднувача та двох затискачів, які кріючком надіваються на стержень і мають можливість регулювання по довжині під час оперативного втручання.

5. *Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта. Шліц гвинта має бути виконаний під викрутку TORX T30. Для запобігання помилок, з'єднання гвинта з викруткою має бути можливим тільки з одного боку. Гвинт блокуючий після постановки має бути повністю занурений в голівку транспедикулярного гвинта. Різьба блокуючого гвинта повинна бути трапецієподібна, несиметрична.

6. *Конструкція стержня.* Стержень, на якому кріпляться транспедикулярні гвинти і який є каркасом конструкції із декількох транспедикулярних гвинтів, повинен мати обидва гексагональних кінця, що дозволяє інтраопераційну деротацію стержня.

7. *Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість, шт. у компл.	Кількість, компл.
7.1	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	40	10	6
	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	45	20	
	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	6,5	45	40	
	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	6,5	50	20	
	Гвинт блокуючий	-	-	90	
	Стержень	6,0	260	6	
	Стержень	6,0	300	8	
	Стержень	6,0	500	8	
	Стержень	6,0	600	8	
	З'єднувач поперечний	-	45	5	
	З'єднувач поперечний	-	50	5	
	З'єднувач поперечний	-	55	5	
	Затискач з'єднувача поперечного	-	-	30	

Лот 12 - 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму - Система для стабілізації поперекового та грудного відділів хребта



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

транспедикулярними гвинтами № 3 (61325 Система внутрішнього спінального фіксування за допомогою кісткових гвинтів нестерильна) - 1 компл.

Комплект у складі:

- гвинт транспедикулярний - 90 шт.;
- гвинт блокуючий - 90 шт.;
- стержень - 30 шт.;
- з'єднувач поперечний - 15 шт.;
- затискач з'єднувача поперечного - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

1. *Матеріал.* Виготовляється з медичного титанового сплаву Grade5(Ti6AL4V), описаної такими стандартами, як ISO 5832-3.

2. *Конструкція транспедикулярного гвинта.* Гвинти мають бути поліаксиальні та забезпечувати стабільну кутову фіксацію голівки гвинта в діапазоні 60 градусів відносно вертикальної осі. Гвинти мають бути самонарізні. Голівка гвинта сумісна зі стержнем діаметром 5,5 мм.

3. *Кольорове маркування.* Обов'язкове кольорове маркування гвинтів методом анодування для легкої ідентифікації під час оперативного втручання.

4. *Конструкція з'єднувача поперечного.* Кріплення поперечини повинно підходити під діаметр стержня (балки).

5. *Конструкція блокуючого гвинта.* Гвинт блокуючий внутрішній забезпечує фіксацію стержня в голівці транспедикулярного гвинта.

6. *Конструкція стержня.* Стержень, на якому кріпляться транспедикулярні гвинти і який є каркасом конструкції із декількох транспедикулярних гвинтів, повинен мати обидва кінці у вигляді «шестикутника».

7. *Склад комплектів.*

№ з/п	Назва	Діаметр, мм	Довжина, мм	Кількість шт. у комплекті	Кількість компл.
7.1	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	40	10	1
	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	5,5	45	20	
	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	6,5	45	40	
	Гвинт транспедикулярний поліаксиальний	6,5	50	20	
	Гвинт блокуючий	-	-	90	
	Стержень	5,5	400	6	
	Стержень	5,5	450	8	
	Стержень	5,5	500	8	
Стержень	5,5	900	8		

ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024



З'єднувач поперечний	-	45	5
З'єднувач поперечний	-	50	5
З'єднувач поперечний	-	55	5
Затискач поперечного з'єднувача	-	-	30

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 або лист-роз'яснення щодо його відсутності.

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 одного року від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 27.12.2024. 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), 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 технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

7. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає 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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

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

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

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

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* 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:

20 407 641,90 грн (Двадцять мільйонів чотириста сім тисяч шістсот сорок одна гривня 90 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 749 125,00 грн (Один мільйон сімсот сорок дев'ять тисяч сто двадцять п'ять гривень 00 копійок);

лот 2 - 1 951 110,00 грн (Один мільйон дев'ятсот п'ятдесят одна тисяча сто десять гривень 00 копійок);

лот 3 - 1 512 110,25 грн (Один мільйон п'ятсот дванадцять тисяч сто десять гривень 25 копійок);

лот 4 - 985 612,50 грн (Дев'ятсот вісімдесят п'ять тисяч шістсот дванадцять гривень 50 копійок);

лот 5 - 1 182 735,00 грн (Один мільйон сто вісімдесят дві тисячі сімсот тридцять п'ять гривень 00 копійок);

лот 6 - 371 760,00 грн (Триста сімдесят одна тисяча сімсот шістдесят гривень 00 копійок);



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024

лот 7 - 70 066,65 грн (Сімдесят тисяч шістдесят шість гривень 65 копійок);

лот 8 - 3 033 706,50 грн (Три мільйона тридцять три тисячі сімсот шість гривень 50 копійок);

лот 9 - 4 119 832,50 грн (Чотири мільйона сто дев'ятнадцять тисяч вісімсот тридцять дві гривні 50 копійок);

лот 10 - 823 966,50 грн (Вісімсот двадцять три тисячі дев'ятсот шістдесят шість гривень 50 копійок);

лот 11 - 3 949 386,00 грн (Три мільйона дев'ятсот сорок дев'ять тисяч триста вісімдесят шість гривень 00 копійок);

лот 12 - 668 231,00 грн (Шістсот шістдесят вісім тисяч двісті тридцять одна гривня 00 копійок).



ДОКУМЕНТ ІТС ЄІПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат [3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300](#)

Підписувач [Гінзбург Валентина Григорівна](#)

Дійсний з [03.10.2023 11:20:49](#) по [03.10.2025 11:20:49](#)

Департамент охорони здоров'я



061-6386 від 28.06.2024