# №434

**Проект заявки на закупку эндопротезов**

**Приложение 1**

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий**

(при необходимости с разделением на лоты)

**Лот № 1. Эндопротезы коленного сустава первичные.**

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | Эндопротез коленного сустава | комплект. | 2450 |
| 1.1 | Эндопротез коленного сустава, с сохранением задней крестообразной связки в составе: | шт. | 2450 |
| 1.1.1 | бедренный компонент. | шт. | 2450 |
| 1.1.2 | большеберцовый компонент. | шт. | 2450 |
| 1.1.3 | полиэтиленовая вставка (платформа). | шт. | 2450 |
| 1.1.4 | Набор монтажного инструмента для установки эндопротезов коленного сустава, с сохранением задней крестообразной связки | комплект | 17 |

**Примечание: размеры компонентов эндопротезов будут представлены после определения фирмы победителя**

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Базовые параметры |
| 1 | Эндопротез коленного сустава | Применяются для хирургического лечения остеоартрита коленных суставов 3 - 4 стадии.  Материал эндопротезов: бедренный и большеберцовый компоненты – сплав металлов, соответствующий международным стандартам качества; вставка – полиэтилен, соответствующий международным стандартам качества |
| 1.1 | Эндопротез коленного сустава, с сохранением задней крестообразной связки | эндопротез коленного сустава, с сохранением задней крестообразной связки, включает:  - бедренный компонент  - большеберцовый компонент  - полиэтиленовая вставка (платформа) |
| 1.2 | Набор монтажного инструмента | Комплект для установки эндопротеза, соответствующий технологии установки эндопротеза. |

3. Дополнительные требования:

3.1. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

3.2. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке). На шурупах - маркировка размеров и длины.

3.3. Гарантийный срок стерильности эндопротезов - не менее 5 лет с даты производства и не менее 80% срока с момента утверждения спецификация поставки по графику поставки.

3.4. Стерилизация и дезинфекция инструментария проводится указанным в прилагаемом руководстве пользователя методом.

3.5. Инструментарий не должен подвергаться коррозии при его контакте с тканями человека, при обработке, дезинфекции и стерилизации.

**Лот №2. Ревизионные эндопротезы коленного сустава.**

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | Ревизионный эндопротез коленного сустава в составе: | комплект | 420 |
| 1.1 | бедренный компонент полностью замещающий суставные поверхности бедра c диафизарным типом фиксации (съемная или несъемная ножка) | Шт. | 420 |
| 1.2 | большеберцовый компонент c диафизарным типом фиксации (съемная или несъемная ножка) | Шт. | 420 |
| 1.3 | полиэтиленовая вставка (платформа) | Шт. | 420 |
| 1.4 | Набор монтажного инструмента для установки ревизионного эндопротеза коленного сустава | комплект | 8 |

**Примечание:** **размеры компонентов эндопротезов будут представлены после определения фирмы победителя**

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование продукции | Базовые параметры |
| 1 | Ревизионный эндопротез коленного сустава | Применяется для хирургического лечения остеоартрита коленных суставов 3-4 стадии при замене ранее установленных тотальных эндопротезов коленного сустава.  Материал эндопротезов: бедренный и большеберцовый компоненты – сплав металлов, соответствующий международным стандартам качества; вставка – полиэтилен, соответствующий международным стандартам качества. |
| 1.1 | Ревизионный эндопротез коленного сустава | Комплект ревизионного эндопротеза коленного сустава включает:  - бедренный компонент полностью замещающий суставные поверхности бедра c диафизарным типом фиксации (съемная или несъемная ножка)  - большеберцовый компонент c диафизарным типом фиксации (съемная или несъемная ножка)  - полиэтиленовая вставка (платформа) |
| 1.2 | Набор монтажного инструмента | Комплект для установки ревизионного эндопротеза |

3. Дополнительные требования:

3.1. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

3.2. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке). На шурупах - маркировка размеров и длины.

3.3. Гарантийный срок стерильности эндопротезов - не менее 5 лет с даты производства и не менее 80% срока с момента утверждения спецификация поставки по графику поставки.

3.4. Стерилизация и дезинфекция инструментария проводится указанным в прилагаемом руководстве пользователя методом.

3.5. Инструментарий не должен подвергаться коррозии при его контакте с тканями человека, при обработке, дезинфекции и стерилизации.

**Лот № 3. Эндопротезы головки бедра (однополюсные)**

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | Эндопротез головки бедра (однополюсной) монолитной конструкции | Шт. | 1060 |
| 2 | Комплект инструментов для имплантации | комплект | 7 |

**Примечание: Размеры компонентов эндопротезов будут представлены после определения фирмы победителя.**

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Базовые параметры |
| 1 | Эндопротез головки бедра (однополюсной**)** монолитной конструкции | Применяется для замены головки бедра при переломах шейки бедра у пациентов пожилого возраста.  Эндопротез монолитной конструкции, типа Мура, Томпсона, Мюллера и др. – головка большого диаметра (44 – 56), замещающая удаленную, соединена с ножкой, которая вводится в костномозговой канал и крепится на костный цемент. Материал сплава CoCrMo или высоколегированные стали |
| 2 | Комплект инструментов  для имплантации | Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки эндопротеза головки бедра, технологичные устройства для постановки и удаления эндопротеза |

3. Дополнительные требования

3.1. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

3.2. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке). На шурупах - маркировка размеров и длины.

3.3. Гарантийный срок стерильности эндопротезов - не менее 5 лет с даты производства и не менее 80% срока с момента утверждения спецификация поставки по графику поставки.

3.4. Стерилизация и дезинфекция инструментария проводится указанным в прилагаемом руководстве пользователя методом.

3.5. Инструментарий не должен подвергаться коррозии при его контакте с тканями человека, при обработке, дезинфекции и стерилизации.

**Лот № 4. Эндопротезы тазобедренного сустава бесцементной фиксации.**

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации (бедренный компонент, головка, ацетабулярный компонент) | комплект. | 4160 |
| 2 | Ножка эндопротеза  (бедренный компонент) бесцементной фиксации | Шт. | 4160 |
| 3 | Головки эндопротезов: |  |  |
| 3.1 | керамические | Шт. | 2500 |
| 3.2 | металлические | Шт. | 1660 |
| 5 | Полусферический ацетабулярный компонент (чашка эндопротеза) бесцементной Press-fit фиксации. | Шт. | 4160 |
| 6 | Пластиковый вкладыш, соответствующий конструкции чашки стандартный | Шт. | 1000 |
| 7 | Пластиковый вкладыш, соответствующий конструкции чашки противовывиховый | Шт. | 1160 |
| 8 | Керамический вкладыш, соответствующий конструкции чашки | Шт. | 2000 |
| 9 | Спонгиозные шурупы для дополнительной фиксации | Шт. | 3000 |
| 10 | Инструмент для установки эндопротеза | комплект. | \*30 |

**Примечание: 1. Размеры компонентов эндопротезов будут представлены после определения фирмы победителя.**

**2.\*Количество инструмента может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.**

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Базовые параметры |
| 2 | Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации (бедренный компонент, головка, ацетабулярный компонент) | Эндопротез тазобедренного сустава состоит из трех основных компонентов: ацетабулярный компонент (чашка эндопротеза), бедренный компонент, головка. |
| 2.1. | Ножка эндопротеза  (бедренный компонент) бесцементной фиксации. | Углы наклона шейки 1260 – 1350 |
| 2.1.1. | Материал | Материал - кованый сплав титана TiAlV или TiAlN |
| 2.1.2. | Конус посадки головки | Обязательно евроконус 12/14 |
| 2.1.3. | Поверхность контакта с костными структурами | Поверхность контакта текстурированная, шероховатая, возможно покрытие гидроксиапатитом |
| 2.2. | Головки эндопротезов | Поставляются производителем, поставляющим ножки |
| 2.2.1. | керамические | Конус посадки головки – евроконус 12/14., Материал – дельта-керамика |
| 2.2.2. | металлические | Конус посадки головки – евроконус 12/14. Материал - сплав CoCrMo или высоколегированные стали |
| 2.3. | Полусферический ацетабулярный компонент (чашка эндопротеза) бесцементной Press-fit фиксации. | Позволяют производить минимальную резекцию костной ткани впадины, более анатомично замещают впадину. Возможно частичное применение при остеопорозе |
| 2.3.1. | Форма ацетабулярного компонента (чашки эндопротеза) | Конструкция полусферическая, плотно забивается в обработанную впадину, необходимо наличие дополнительных отверстий под фиксирующие шурупы, закрытых винтами-заглушками. |
| 2.3.2. | Материал | Материал, контактирующий с костью – чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN. |
| 2.3.3. | Поверхность контакта с костными структурами | Поверхность контакта текстурированная или пористая, шероховатая, возможно покрытие гидроксиапатитом |
| 2.3.4. | Типоразмеры ацетабулярного компонента (чашки эндопротеза) | Типоразмеры по наружному диаметру 44 – 66мм с шагом 2мм (Градуировка типоразмеров должна быть через 2 мм, разница между ближайшими типоразмерами 2мм) |
| 2.3.5. | Пластиковый вкладыш, соответствующий конструкции чашки стандартный | стандартный – фронтальная плоскость входа соответствует плоскости входа в чашку протеза и перпендикулярна центральной оси, внутренний диаметр под поставляемые головки. Материал вкладыша - сверхвысокомолекулярный полиэтилен |
| 2.3.6. | Пластиковый вкладыш, соответствующий конструкции чашки противовывиховый | противовывиховый – фронтальная плоскость входа на 100 и более, отклонена от плоскости входа в чашку протеза и на 100 и более отклонена от перпендикулярной центральной оси, т.е. имеется выступающий за плоскость входа самой чашки дополнительный выступ, внутренний диаметр под поставляемые головки. Материал вкладыша - сверхвысокомолекулярный полиэтилен |
| 2.3.7. | Керамический вкладыш, соответствующий конструкции чашки | Материал – дельта-керамика |
| 2.4. | Спонгиозные шурупы для дополнительной фиксации | Материал – чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN. поставляются производителем, поставляющим чашки press-fit |
| 2.5. | Комплект инструментов  для имплантации | Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки эндопротеза  Обязательно:  Сверло с гибким приводом для формирования отверстий под фиксирующие шурупы - 5шт. Метчик с карданом или гибким приводом под фиксирующие шурупы при необходимости по технологии.  Отвертка с карданом под фиксирующие шуру |

3. Дополнительные требования

3.1. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

3.2. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке). На шурупах - маркировка размеров и длины.

3.3. Гарантийный срок стерильности эндопротезов - не менее 5 лет с даты производства и не менее 80% срока с момента утверждения спецификация поставки по графику поставки.

3.4. Стерилизация и дезинфекция инструментария проводится указанным в прилагаемом руководстве пользователя методом.

3.5. Инструментарий не должен подвергаться коррозии при его контакте с тканями человека, при обработке, дезинфекции и стерилизации.

**Лот № 5.** **Эндопротезы тазобедренного сустава цементной фиксации**

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | Эндопротез тазобедренного сустава цементной фиксации (бедренный компонент, головка, ацетабулярный компонент | комплект. | 2460 |
| 2 | Ножка эндопротеза  (бедренный компонент) цементной фиксации | Шт. | 2460 |
| 3 | Головки эндопротезов |  |  |
| 3.1 | керамические | Шт. | 1460 |
| 3.2 | металлические | Шт. | 1000 |
| 5 | Чашка эндопротеза (ацетабулярный компонент) | Шт. | 2460 |
| 6 | Комплект инструментов стандартный для первичной имплантации | комплект. | \*25 |

**Примечание: 1. Размеры компонентов эндопротезов будут представлены после определения фирмы победителя.**

**2.\*Количество инструмента может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.**

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Базовые параметры |
| 2 | Эндопротез тазобедренного сустава цементной фиксации (бедренный компонент, головка, ацетабулярный компонент) | Эндопротез тазобедренного сустава состоит из трех основных компонентов: ацетабулярный компонент (чашка эндопротеза), бедренный компонент, головка. |
| 2.1. | Ножка эндопротеза  (бедренный компонент)  цементной фиксации | Углы наклона шейки 1260 – 1350 |
| 2.1.1. | Материал | Материал - кованый сплав CoCrMo или кованые сплавы легированной стали |
| 2.1.2. | Конус посадки головки | Обязательно евроконус 12/14, обязательно под посадку керамических головок |
| 2.1.3. | Поверхность контакта с костными структурами | Поверхность контакта гладкая или матовая без текстурирования. |
| 2.2. | Головки эндопротезов | Поставляются производителем, поставляющим ножки |
| 2.2.1. | керамические | Конус посадки головки – евроконус 12/14., Материал – дельта-керамика |
| 2.2.2. | металлические | Конус посадки головки – евроконус 12/14. Материал - сплав CoCrMo или высоколегированные стали |
| 2.3. | Чашка эндопротеза (ацетабулярный компонент). | Ацетабулярный компонент должен иметь на наружной поверхности бороздки и небольшие выступы для более прочной фиксации цемента. По форме должен быть полусферой. |
| 2.3.1. | Типоразмеры чашки эндопротеза | Типоразмеры по наружному диаметру 44 – 66 мм с шагом 2мм (Градуировка типоразмеров должна быть через 2 мм, разница между ближайшими типоразмерами 2мм). Внутренний диаметр под поставляемые головки. |
| 2.3.2. | Материал | Материал чашки - - сверхвысокомолекулярный полиэтилен. |
| 2.5. | Комплект инструментов стандартный для первичной имплантации. | Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки бедренного и ацетабулярного компонента. |

3. Дополнительные требования

3.1. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

3.2. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке). На шурупах - маркировка размеров и длины.

3.3. Гарантийный срок стерильности эндопротезов - не менее 5 лет с даты производства и не менее 80% срока с момента утверждения спецификация поставки по графику поставки.

3.4. Стерилизация и дезинфекция инструментария проводится указанным в прилагаемом руководстве пользователя методом.

3.5. Инструментарий не должен подвергаться коррозии при его контакте с тканями человека, при обработке, дезинфекции и стерилизации.

**Лот № 6. Эндопротезы тазобедренного сустава ревизионные бесцементной фиксации (бедренный компонент, головка).**

Применяется при повторных ревизионных операциях по замене ранее установленных, нестабильных компонентах с дефектами проксимального отдела бедра, при перипротезных переломах бедренной кости, в том числе после трепанаций бедренной кости. Применяются при выполнении первичного эндопротезирования после предыдущих остеотомий, после переломов диафиза бедра, при выраженных деформациях канала бедренной кости.

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | \*Эндопротез тазобедренного сустава ревизионный бесцементной фиксации (бедренный компонент, разборная модульная конструкция, головка). Удлиненная ножка, разборная конструкция позволяет выполнить повторную имплантацию при значительных дефектах проксимального отдела бедра, при перипротезных переломах и деформациях бедренной кости, продольная форма конусная с выступающими конусными ребрами, поперечное округлое сечение с выступающими конусными ребрами по окружности (прим. 2). | комплект. | 540 |
|  | Компоненты специальной ревизионной ножки |  |  |
| 2 | Дистальная удлиненная часть. | Шт. | 540 |
| 3 | Проксимальная модулированная часть. | Шт. | 540 |
| 4 | Спейсеры (удлиняющие металлические прокладки между ножкой и проксимальной частью). | Шт. | 400 |
| 5 | Фиксирующий, болт для прочного соединения проксимальной и дистальной части. | Шт. | 540 |
| 6 | Головки эндопротезов | Шт. | 540 |
| 7 | Головки эндопротезов керамические – 280 штук | Шт. | 340 |
| 8 | Головки эндопротезов металлические – 200 штук | Шт. | 200 |
| 9 | Комплект инструментов –10 комплекта | Шт. | \*10 (прим. 3) |

**Примечание: 1. Размеры компонентов эндопротезов будут представлены после определения фирмы победителя.**

**2. \*Опыт применения модульных систем с 2002 года в клиниках РБ и данные литературы наилучшие результаты достигаются при применении именно модульных (разборных) систем. За время применения таких конструкций на территории РБ получены положительные результаты в 98% случаев. Модульные системы позволяют интраоперационно менять длину и положение проксимальной части имплантата для достижения оптимальной стабильности эндопротеза, а так же обеспечивают большую вариабельность типоразмеров при меньшем количестве.**

**3.\*Количество инструмента может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.**

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Базовые параметры |
| 1 | Эндопротез тазобедренного сустава ревизионный бесцементной фиксации (бедренный компонент, разборная, модульная конструкция, головка). Удлиненная ножка, разборная конструкция позволяет выполнить повторную имплантацию при значительных дефектах проксимального отдела бедра, при перипротезных переломах и деформациях бедренной кости. | Эндопротез тазобедренного сустава ревизионный бесцементной фиксации. Состоит из трех компонентов: дистальной ножки, проксимальной вертельной части и промежуточных удлиняющих спейсеров (прокладок). Проксимальная часть соединяется с дистальной через удиняющий спейсер при помощи соединяющего болта, продольная форма конусная с выступающими конусными ребрами, поперечное округлое сечение с выступающими конусными ребрами по окружности. |
|  | Компоненты специальной ревизионной ножки |  |
| 1.1. | Дистальная удлиненная часть. | Дистальная удлиненная часть имеет двуосную вертикальную конструкцию, длина от 180мм до 320мм, диаметр от 12мм до 25мм, продольная форма конусная, поперечное округлое сечение с выступающими конусными ребрами по окружности, проксимальная часть дистальной части цилиндрическая с винтовым отверстием на торце. |
| 1.1.1. | Материал | Кованый сплав титана TiAlV или TiAlN |
| 1.1.2. | Проксимальная модулированная часть. | Проксимальная модулированная часть.  Имеет внутреннее цилиндрическое отверстие для соединения с дистальной частью. Угол отклонения шейки 1260 – 1350. Наверху отверстие под фиксирующий болт. |
| 1.2.2.1. | Материал | Кованый сплав титана TiAlV или, лучший вариант, повышенной биосовместимости TiAlN, кованный сплав CoCrMo |
| 1.1.3. | Спейсеры удлиняющие металлические прокладки. | Спейсеры (удлиняющие металлические прокладки).  Полые цилиндры высотой 10мм, 20мм, с радиальными зарезками по торцам.  Материал - кованый сплав титана TiAlV или TiAlN, кованый сплав CoCrMo. |
| 1.1.4. | Фиксирующий, болт для прочного соединения проксимальной и дистальной части. | Фиксирующий, болт для прочного соединения проксимальной и дистальной части.  Материал - кованый сплав титана TiAlV или TiAlN, кованый сплав CoCrMo. |
| 1.2.1. | Головки эндопротезов | Поставляются производителем, поставляющим ножки. |
| 1.2.1.1. | Головки эндопротезов керамические. | Конус посадки головки – евроконус 12/14, Материал – дельта-керамика. |
| 1.2.1.2. | Головки эндопротезов металлические. | Конус посадки головки – евроконус 12/14. Материал - сплав CoCrMo или высоколегированные стали |
| 2. | Комплект инструментов комплекта. | Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки бедренного компонента и головки протеза, технологичные устройства для постановки и удаления бедренного компонента. |

3. Дополнительные требования

3.1. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

3.2. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке). На шурупах - маркировка размеров и длины.

3.3. Гарантийный срок стерильности эндопротезов - не менее 5 лет с даты производства и не менее 80% срока с момента утверждения спецификация поставки по графику поставки.

3.4. Стерилизация и дезинфекция инструментария проводится указанным в прилагаемом руководстве пользователя методом.

3.5. Инструментарий не должен подвергаться коррозии при его контакте с тканями человека, при обработке, дезинфекции и стерилизации.

**Лот № 7. Кольца антипротрузионные**

Эндопротез тазобедренного сустава состоит из трех основных компонентов: ацетабулярный компонент (чашка эндопротеза), бедренный компонент, головка. Антипротрузионные кольца являются частью ацетабулярного компонента тотальных эндопротезов.

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | Антипротрузионные кольца бецементной фиксации. Позволяют выполнять пластику дефектов вертлужной впадины или применять их при недостаточной прочности стенок впадины. Тип реконструктивных колец Muller | комплект. | 310 |
| 2 | Антипротрузионные кольца бецементной фиксации. | Шт. | 310 |
| 3 | Спонгиозные шурупы для фиксации кольца | Шт. | 1000 |
| 4 | Инструмент для установки реконструктивных колец бесцементной фиксации. | комплект. | 7 |

**Примечание: 1. Размеры компонентов эндопротезов будут представлены после определения фирмы победителя.**

**2.\*Количество инструмента может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.**

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование | Базовые параметры |
| 1 | Антипротрузионные кольца бесцементной фиксации. | Позволяют выполнять пластику дефектов вертлужной впадины или применять их при недостаточной прочности стенок впадины.  Тип реконструктивных колец Muller |
|  | Антипротрузионные кольца бесцементной фиксации | Форма полусферическая, наружная поверхность шероховатая. Внутренняя поверхность матовая. На верхнем краю загнутый участок, опирающийся на верхнюю стенку впадины. Должны имеется отверстия для проведения фиксирующих шурупов (3-10). К такой титановой основе крепится на костный цемент пластиковая ацетабулярная чашка с внутренним диаметром под головку d28-36 |
| 1.1. | Материал | Материал – чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN. |
| 1.2. | Поверхность контакта с костными структурами. | Поверхность контакта текстурированная, шероховатая, возможно покрытие гидроксиапатита. |
| 1.3. | Внутренняя поверхность контакта с цементом. | Поверхность контакта матовая. |
| 1.4. | Типоразмеры антипротрузионныхколец. | Типоразмеры под пластиковые чашки диаметром 44 – 60 мм с шагом 2мм. |
| 2. | Спонгиозные шурупы для фиксации | Материал – чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN. поставляются производителем, поставляющим кольца. |
| 3. | Инструмент для установки реконструктивных колец бесцементной фиксации. | Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки антипротрузионного кольца.  Обязательные компоненты инструмента для установки антипротрузионного колеца бесцементной фиксацией:  Специальный импактор для постановки реконструктивного кольца, сверло с гибким приводом для формирования отверстий под фиксирующие шурупы - 5шт. метчик с карданом или гибким приводом под фиксирующие шурупы (при необходимости по технологии), отвертка с карданом под фиксирующие шурупы |

3. Дополнительные требования

3.1. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

3.2. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке). На шурупах - маркировка размеров и длины.

3.3. Гарантийный срок стерильности эндопротезов - не менее 5 лет с даты производства и не менее 80% срока с момента утверждения спецификация поставки по графику поставки.

3.4. Стерилизация и дезинфекция инструментария проводится указанным в прилагаемом руководстве пользователя методом.

3.5. Инструментарий не должен подвергаться коррозии при его контакте с тканями человека, при обработке, дезинфекции и стерилизации.

**Лот № 8. Кольца укрепляющие большие.**

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | Большие укрепляющие (реконструкционные) кольца бесцементной фиксации, состоящие из ацетабулярного компонента, переходной металлической вставки (агумента), пластикового или керамического вкладыша.  Позволяют выполнять пластику обширных дефектов вертлужной впадины | комплект. | 360 |
| 2 | Большие укрепляющие (реконструкционные) кольца, Ацетабулярный компонент | Шт. | 360 |
| 3 | Металлические переходные вставки (аугменты) с разными углами наклона плоскости, в которые вставляются пластиковые или керамические вкладыши под головку d28-40 | Шт. | 360 |
| 4 | Специальные пластиковые вкладыши. | Шт. | 160 |
| 5 | Специальные пластиковые вкладыши противовывиховые. | Шт. | 200 |
| 6 | Спонгиозные шурупы для дополнительной фиксации. | Шт. | 2500 |
| 7 | Инструмент для установки, больших укрепляющих колец. | комплект. | \*9 |

**Примечание: 1. Размеры компонентов эндопротезов будут представлены после определения фирмы победителя.**

**2.\*Количество инструмента может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.**

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Базовые параметры |
| 1 | Большие укрепляющие (реконструкционные) кольца бесцементной фиксации. Позволяют выполнять пластику обширных дефектов вертлужной впадины | Большие укрепляющие (реконструкционные) кольца бесцементной фиксации, состоящие из ацетабулярного компонента, переходной металлической вставки (агумента),пластикового или керамического вкладыша. Позволяют выполнять пластику обширных дефектов вертлужной впадины  Форма полусферическая с фланцем или крючком в нижнем полюсе окружности. На верхнем краю загнутый участок, опирающийся на верхнюю стенку впадины и от одного до 4 крыльев с отверстиями для шурупов для крепления к подвздошной кости. Должны иметься отверстия по внутренней сфере кольца для проведения фиксирующих шурупов. К такой титановой основе крепятся металлические переходные вставки (аугменты) с разными углами наклона плоскости входа, в которые вставляются пластиковые или керамические вкладыши под головку d28-40 |
| 1.1. | Материал контактирующий с костью поверхности | Чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN |
| 1.2. | Поверхность контакта с костными структурами. | Поверхность контакта текстурированная, шероховатая, возможно покрытие гидроксиапатита. |
| 1.3. | Типоразмеры укрепляющих (реконструкционных**)** колец. | Типоразмеры по наружному диаметру 44 – 66мм. |
| 1.4. | Металлические переходные вставки (аугменты) | Вставляются в укрепляющее кольцо, имеют разные углы наклона плоскости входа 10гр, 20гр., латеральное отклонение кнаружи от самого реконструктивного кольца 0, 5мм, в металлические переходные вставки вставляются пластиковые или керамические вкладыши под головку d28-40 |
| 1.5. | Специальные пластиковые вкладыши. | Пластиковый вкладыш, соответствующий конструкции чашки, внутренний диаметр под головку D28 – 40мм |
| 1.6. | Специальные пластиковые вкладыши противовывиховые. | Фронтальная плоскость входа на 100 и более, отклонена от плоскости входа в чашку протеза и на 100 и более отклонена от перпендикулярной центральной оси, т.е. имеется выступающий за плоскость входа самой чашки дополнительный выступ, внутренний диаметр под головку D28 – 40мм |
| 1.7. | Материал вкладыша. | Сверхвысокомолекулярный полиэтилен |
| 2. | Спонгиозные шурупы для дополнительной фиксации. | Материал – чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN. поставляются производителем, поставляющим кольца |
| 3 | Инструмент для установки реконструктивных колец.. | Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки реконструктивного кольца и вкладыша  Обязательно: Сверло с гибким приводом для формирования отверстий под фиксирующие шурупы. 5шт. Отвертка с карданом под фиксирующие шурупы |

3. Дополнительные требования

3.1. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

3.2. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке). На шурупах - маркировка размеров и длины.

3.3. Гарантийный срок стерильности эндопротезов - не менее 5 лет с даты производства и не менее 80% срока с момента утверждения спецификация поставки по графику поставки.

3.4. Стерилизация и дезинфекция инструментария проводится указанным в прилагаемом руководстве пользователя методом.

3.5. Инструментарий не должен подвергаться коррозии при его контакте с тканями человека, при обработке, дезинфекции и стерилизации.

**Лот № 9. Цемент костный.**

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1. | Костный цемент без антибиотика | упаковка | 4450 |
| 1.1. | Костный цемент высокой вязкости | упаковка | 2200 |
| 1.2. | Костный цемент низкой или средней вязкости | упаковка | 2250 |
| 2 | Костный цемент с антибиотиком | упаковка | 4250 |
| 2.1. | Костный цемент с антибиотиками (гентамицином или др.) высокой вязкости | упаковка | 2100 |
| 2.2. | Костный цемент с антибиотиками (гентамицином или др.) низкой или средней вязкости | упаковка | 2150 |

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование продукции | Базовые параметры |
| 1 | Костный цемент высокой вязкости | Одиночная стерильная упаковка по 40г. |
| 2 | Костный цемент низкой или средней вязкости | Одиночная стерильная упаковка по 40г. |
| 3 | Костный цемент с антибиотиками (гентамицином или др.) высокой вязкости | Одиночная стерильная упаковка по 40г. |
| 4 | Костный цемент с антибиотиками (гентамицином или др.) низкой или средней вязкости | Одиночная стерильная упаковка по 40г. |

**Лот № 10. Одноразовые пластиковые для дистального закрытия костномозгового канала**

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | Одноразовые стерильные пластиковые пробки для дистального закрытия костномозгового канала. | шт. | 2300 |
| 2 | Инструмент для введения пластиковых пробок | шт. | 8 |

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование продукции | Базовые параметры |
| 1 | Одноразовые стерильные пластиковые пробки для дистального закрытия костномозгового канала. | Материал пробки - высокомолекулярный полиэтилен. Типоразмеры по наружному диаметру от 8 до 20 мм. Применяются при имплантации ножек эндопротеза цементной фиксации. |
| 2 | Инструмент для введения пластиковых пробок | Должен содержать устройства для тестирования размера пробки и для её введения в костномозговой канал |

**Лот № 11.** **Шприцы-инжекторы многоразового использования, одноразовые насадки на многоразовые шприцы-инжекторы для введения костного цемента**

1.Соcтав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Ед. изм. | Количество |
| 1 | Шприц-инжектор многоразового использования для введения костного цемента в канал бедра | шт. | 43 |
| 2 | Одноразовые стерильные насадки на многоразовые шприцы-инжекторы для введения костного цемента от 40 до 120мл | шт. | 4200 |

2.Технические требования:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование продукции | Базовые параметры |
| 1 | Шприц-инжектор многоразового использования для введения костного цемента в канал бедра | Шприц-инжектор многоразового использования для введения костного цемента в канал бедра |
| 2 | Одноразовые стерильные насадки на многоразовые шприцы-инжекторы для введения костного цемента от 40 до 120мл | Одноразовые стерильные насадки на многоразовые шприцы-инжекторы для введения костного цемента от 40 до 120мл |