

**Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей
(характеристик) эндопротезов головки бедра биполярных**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Эндопротез головки бедра биполярный в составе:	шт.	760
1.1	Ножка эндопротеза		760
1.2	Головка эндопротеза		760
1.3	Внешняя полусфера		760
1.4	Комплект инструментов для имплантации	комплект	8

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

2. Количество комплектов инструмента для имплантации может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.

2. Показатели (характеристики):

№ п/п	Наименование	Базовые параметры
2.1	Эндопротез головки бедра биполярный	Применяется для замены головки бедренной кости при переломах шейки бедренной кости у пациентов пожилого возраста.
2.1.1	Ножка эндопротеза	Стандартная ножка цементной фиксации. Угол наклона шейки 125° – 135°. Поставляется с центратором, если это предусмотрено производителем.
2.1.2	Головка эндопротеза	Конус посадки головки – евроконус 12/14, материал – сплав CoCrMo (или высоколегированные стали) или керамика.
2.1.3	Внешняя полусфера	Внешняя полусфера большого диаметра (40 – 56± 1 мм), материал сплава CoCrMo или высоколегированные стали, в которую вставляется полиэтиленовый вкладыш. Внутренний диаметр вкладыша соответствует диаметру поставляемых головок.
2.2	Комплект инструментов	Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки

	для имплантации	эндопротеза головки бедра, технологичные устройства для постановки и удаления эндопротеза
--	-----------------	---

2.3. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

2.4. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, размера, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных, содержащихся на внешней нестерильной упаковке).

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

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

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

3.2. Стерильно.(относится непосредственно к изделиям медицинского назначения и не касается инструментария).

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) эндопротезов тазобедренного сустава бесцементной фиксации.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации, в составе:	комплект.	8650
1.1	Ножка эндопротеза (бедренный компонент) бесцементной фиксации	шт.	8650
1.2	Головка эндопротеза:		
1.2.1	Головка эндопротеза керамическая	шт.	5750
1.2.2	Головка эндопротеза металлическая	шт.	2900
1.3	Чашка эндопротеза (ацетабулярный компонент) бесцементной Press-Fit фиксации, полусферическая	шт.	8650
1.4	Вкладыш эндопротеза:		
1.4.1	Пластиковый вкладыш, соответствующий конструкции чашки эндопротеза (стандартный или противовывиховый)	шт.	8650
1.5	Спонгиозные шурупы для дополнительной фиксации чашки эндопротеза	шт.	8650
1.6	Набор монтажного инструмента для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации	комплект.	85

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

2. Количество комплектов инструмента для имплантации может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.

2. Показатели (характеристики):

№ п/п	Наименование	Базовые параметры
-------	--------------	-------------------

2.1	Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации (бедренный компонент, головка, ацетабулярный компонент, вкладыш)	Эндопротез тазобедренного сустава состоит из четырех основных компонентов: ацетабулярный компонент (чашка эндопротеза), бедренный компонент (ножка эндопротеза), головка, вкладыш.
2.1.1	Ножка эндопротеза (бедренный компонент) бесцементной фиксации	Диапазон угла наклона шейки 125° – 135°
2.1.1.1	Материал	Сплав металлов, соответствующий международным стандартам качества, используемый при изготовлении ножек бесцементной фиксации
2.1.1.2	Конус посадки головки	Обязательно евроконус 12/14
2.1.1.3	Поверхность контакта с костными структурами	Поверхность контакта текстурированная, шероховатая, возможно покрытие гидроксиапатитом
2.1.2	Головка эндопротеза	Поставляются производителем, поставляющим ножки
2.1.2.1	Головка эндопротеза керамическая	Конус посадки головки – евроконус 12/14, материал – дельта-керамика.
2.1.2.2	Головка эндопротеза металлическая	Конус посадки головки – евроконус 12/14. Материал - сплав CoCrMo или высоколегированные стали
2.1.3	Чашка эндопротеза (ацетабулярный компонент)	Позволяют производить минимальную резекцию костной ткани вертлужной впадины, анатомичное замещение вертлужной впадины. Возможно применение при остеопорозе.
2.1.3.1	Форма чашки эндопротеза	Полусферическая либо эллипсоидная
2.1.3.2	Способ первичной фиксации чашки эндопротеза	Бесцементная Press-fit фиксация – плотно вбивается в обработанную вертлужную впадину;
2.1.3.3	Способ дополнительной фиксации чашки эндопротеза	С помощью шурупов: необходимо наличие дополнительных отверстий в чашке под фиксирующие шурупы. Форма отверстий под шурупы должна обеспечивать полное погружение головки шурупа в углубление чашки при его заворачивании в кость под углом до 10 градусов

2.1.3.4	Материал	Сплав металлов, соответствующий международным стандартам качества, используемый при изготовлении чашек бесцементной фиксации
2.1.3.5	Поверхность контакта с костными структурами	Поверхность контакта текстурированная или пористая, шероховатая, возможно покрытие гидроксиапатитом
2.1.3.6	Типоразмеры чашки эндопротеза (ацетабулярного компонента)	Типоразмеры по наружному диаметру 44 – 62 мм с шагом 2 мм (Градировка типоразмеров должна быть через 2 мм, разница между ближайшими типоразмерами 2 мм)
2.1.4	Вкладыш эндопротеза пластиковый (стандартный или противовывиховый)	Материал вкладыша: сверхвысокомолекулярный прошитый полиэтилен. Стандартный вкладыш: Наружный диаметр вкладыша – соответствует внутреннему диаметру поставляемых чашек эндопротезов. Внутренний диаметр вкладыша – соответствует диаметру поставляемых головок. Противовывиховый вкладыш: Внутренний диаметр вкладыша – соответствует диаметру поставляемых головок. Фронтальная плоскость входа на 10^0 и более отклонена от плоскости входа в чашку протеза и на 10^0 и более отклонена от перпендикулярной центральной оси, т.е. имеется выступающий за плоскость входа самой чашки дополнительный выступ, внутренний диаметр – под поставляемые головки.
2.1.5	Спонгиозные шурупы для дополнительной фиксации чашки	Материал – сплавы TiAlV, TiAlN. Поставляются производителем, поставляющим чашки press-fit
2.1.6	Набор монтажного инструмента для установки эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации	Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки эндопротеза. В составе инструментария должны быть следующие изделия: 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
--	---

2.2. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

2.3. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, размера, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке).

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

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

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

3.2. Стерильно (относится непосредственно к изделиям медицинского назначения и не касается инструментария).

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) колец антипротрузионных типа Мюллера.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Антипротрузионные кольца бесцементной фиксации.	комплект.	300
1.1	Антипротрузионные кольца бесцементной фиксации.	шт.	300
1.2	Спонгиозные шпурпы для фиксации кольца	шт.	1500
1.3	Инструмент для установки антипротрузионных колец бесцементной фиксации.	комплект.	5

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

2. Количество комплектов инструмента для имплантации может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.

2. Показатели (характеристики):

№	Наименование	Базовые параметры
2.	Антипротрузионные кольца бесцементной фиксации.	Позволяют выполнять пластику дефектов вертлужной впадины или применять их при недостаточной прочности стенок впадины. Тип реконструктивных колец Muller. После фиксации кольца к кости, к кольцу на костный цемент крепится пластиковая ацетабулярная чашка.
2.1	Антипротрузионные кольца бесцементной фиксации	Форма полусферическая. наружная поверхность шероховатая. Внутренняя поверхность матовая. На верхнем краю загнутый участок, опирающийся на крышу впадины. Должны иметься отверстия для проведения

		фиксирующих шурупов (3 – 10).
2.1.2	Материал	Материал – чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN.
2.1.3	Поверхность контакта с костными структурами.	Поверхность контакта текстурированная, шероховатая, возможно покрытие гидроксиапатитом.
2.1.4	Внутренняя поверхность контакта с цементом.	Поверхность контакта матовая.
2.1.5	Типоразмеры антипротрузионных колец.	Типоразмеры под пластиковые чашки диаметром 44 – 58 мм с шагом 2-3 мм.
2.2	Спонгиозные шурупы для фиксации	Материал – чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN. Поставляются производителем, поставляющим кольца.
2.3	Инструмент для установки антипротрузионных колец бесцементной фиксации.	Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки антипротрузионного кольца. Обязательные компоненты инструмента для установки антипротрузионного кольца 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.

2.4. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

2.5. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, размера, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке).

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

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

2.8. Антипротрузионные кольца являются разновидностью чашки (ацетабулярного компонента) тотальных эндопротезов тазобедренного сустава.

3.0. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

3.2. Стерильно.(относится непосредственно к изделиям медицинского назначения и не касается инструментария).

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) колец укрепляющих (реконструктивных) большие бесцементной фиксации типа Бурш-Шнайдер.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Большие укрепляющие (реконструкционные) кольца бесцементной фиксации, состоящие из большого укрепляющего (реконструкционные) кольца бесцементной фиксации, полиэтиленового вкладыша, крепящегося в большое укрепляющее (реконструкционное) и фиксирующих шурупов. Типа реконструктивных колец Бурш-Шнайдер	комплект.	540
1.1	Большие укрепляющие (реконструкционные) кольца, ацетабулярный компонент	Шт.	540
1.2	Полиэтиленовые чашки, крепящиеся на костный цемент к кольцу	Шт.	540
1.2.1	Полиэтиленовые чашки стандартные.	Шт.	450
1.2.2	Полиэтиленовые чашки противовывиховые или с защелкой.	Шт.	90
1.3	Спонгиозные шурупы для дополнительной фиксации больших укрепляющих колец.	Шт.	2700
1.4	Инструмент для установки, больших укрепляющих колец.	комплект.	10

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. Показатели (характеристики):

№ п/п	Наименование	Базовые параметры
2	Большие укрепляющие	Форма полусферическая с фланцем в нижнем полюсе окружности, который

	(реконструкционные) кольца бесцементной фиксации. Позволяют выполнять пластику обширных дефектов вертлужной впадины	вводится в седалищную кость или крепится к ней шурупами. На верхнем краю загнутый участок, опирающийся на наружную поверхность крыла подвздошной кости над верхней частью вертлужной впадины с одним единым крылом с отверстиями для шурупов для крепления к подвздошной кости. Должны иметься отверстия для проведения фиксирующих винтов (не менее 8) как из внутренней поверхности, так и в подвздошной накладной поверхностям. К такой титановой основе крепится на костный цемент пластиковая ацетабулярная чашка с внутренним диаметром под головку d28-36
2.1.	Материал контактирующий с костью поверхности	Материал контактирующий с костью поверхности – чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN.
2.2.	Поверхность контакта с костными структурами.	Поверхность текстурированная, возможно покрытие гидроксиапатита. Предпочтительно наличие пористой структуры для остеоинтеграции
2.3.	Типоразмеры укрепляющих (реконструкционных) колец бесцементной фиксацией.	Типоразмеры по наружному диаметру 50 – 68 мм.
2.4.	Внутренняя поверхность контакта с цементом.	Поверхность контакта матовая или шерховатая, текстурированная.
2.5.	Полиэтиленовые чашки стандартные.	Пластиковый вкладыш, соответствующий конструкции чашки, внутренний диаметр под головку D 28 мм, 32 мм или 36 мм
2.6.	Полиэтиленовые чашки противовывиховые.	Фронтальная плоскость входа на 10° и более, отклонена от плоскости входа в чашку протеза и на 10° и более отклонена от перпендикулярной центральной оси, т.е. имеется выступающий за плоскость входа самой чашки или с защелкой без отклонения плоскости входа, внутренний диаметр под головку D 28 мм, 32мм или 36мм
2.7.	Материал чашки.	Сверхвысокомолекулярный прошитый полиэтилен сверхвысокой прочности
2.8	Спонгиозные шурупы для дополнительной фиксации.	Материал – сплавы TiAlV, TiAlN. поставляются производителем, поставляющим кольца
2.9	Инструмент для установки	Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки

	реконструктивных колец.	реконструктивного кольца и вкладыша Обязательно: Сверло с гибким приводом для формирования отверстий под фиксирующие шурупы - 5шт. Отвертка с карданом под фиксирующие шурупы
--	-------------------------	--

2.10. Ацетабулярные компоненты поставляются в стерильном виде, если это предусмотрено инструкцией производителя. Если инструкцией предусмотрена поставка в нестерильном виде, должны быть предоставлены рекомендации по стерилизации. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку, если инструкцией производителя предусмотрена поставка в стерильном виде.

2.11. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, размера, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке).

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

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

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

**Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей
(характеристик) эндопротезов тазобедренного сустава ревизионных.**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1.	Эндопротез тазобедренного сустава ревизионный бесцементной фиксации (бедренный компонент) – разборная модульная конструкция.	комплект.	1200
1.1.	Дистальная удлиненная часть.	шт.	1200
1.2	Проксимальная модулированная шейная часть.	шт.	1200
1.3	Спейсер (удлиняющая металлическая прокладка между дистальной частью и проксимальной частью)*.	шт.	450
1.4	Фиксирующий болт для прочного соединения проксимальной и дистальной части.	шт.	1200
1.5	Головки для эндопротезов модульной конструкции, керамические	шт.	900
1.6	Головки для эндопротезов модульной конструкции, металлические	шт.	300
1.7	Набор монтажного инструмента для установки эндопротеза тазобедренного сустава ревизионного бесцементной фиксации (бедренный компонент) – разборной модульной конструкции.	комплект	10

*Спейсер поставляется только в случае, если это предусмотрено конструкцией производителя.

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

2. Количество комплектов инструмента для имплантации может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.

2. Показатели (характеристики):

№ п/п	Наименование	Базовые параметры
2.	Эндопротез тазобедренного сустава ревизионный бесцементной фиксации (бедренный компонент) – разборная модульная конструкция.	Применяются при повторных ревизионных операциях по замене ранее установленных, нестабильных бедренных компонентов с дефектами проксимального отдела бедра (III–IV тип по Paproski), при перипротезных переломах бедренной кости, в том числе после трепанаций бедренной кости, при выполнении первичного эндопротезирования тазобедренного сустава в условиях выраженных осевых деформаций диафиза бедренной кости после предыдущих остеотомий, переломов. Состоит из: дистальной части, проксимальной шейечной части и промежуточных удлиняющих спейсеров (прокладок)*; головки. Проксимальная часть соединяется с дистальной через удлиняющий спейсер* при помощи фиксирующего болта.
2.1.	Дистальная удлиненная часть	Имеет двусосную вертикальную конструкцию, длина от 180 мм до 320 мм, диаметр от 12 мм до 25 мм, продольная форма конусная, поперечное округлое сечение с выступающими конусными ребрами по окружности, проксимальная часть ее с отверстием на торце для винта. Материал – кованный сплав титана TiAlV или TiAlN
2.2	Проксимальная модулированная шейечная часть.	Имеет внутреннее отверстие для соединения с дистальной частью. Угол отклонения шейки 125° – 135°. Фиксируется к дистальной части с помощью фиксирующего болта. Материал – кованный сплав титана TiAlV или TiAlN, кованный сплав CoCrMo
2.3	Спейсер (удлиняющая металлическая прокладка)*.	Полые цилиндры высотой от 10 мм до 20 мм. Материал – кованный сплав титана TiAlV или TiAlN, кованный сплав CoCrMo
2.4	Фиксирующий болт для прочного соединения проксимальной и дистальной части.	Длина болтов – необходимая для фиксации как со спейсерами, так и без спейсеров. Материал – кованный сплав титана TiAlV или TiAlN, кованный сплав CoCrMo.
2.5	Головки для эндопротезов модульной конструкции.	Конус посадки головки – евроконус 12/14 Материал – дельта-керамика.

	модульной конструкции, керамические	Материал – дельта-керамика. Поставляются производителем, поставляющим ножки
2.6	Головки для эндопротезов модульной конструкции, металлические	Конус посадки головки – евроконус 12/14. Материал - сплав CoCrMo или высоколегированные стали Поставляются производителем, поставляющим ножки
2.7	Набор монтажного инструмента для установки эндопротеза тазобедренного сустава ревизионного бесцементной фиксации (бедренный компонент) – разборной модульной конструкции.	Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки и удаления бедренного компонента и головки эндопротеза тазобедренного сустава ревизионного бесцементной фиксации (бедренный компонент) – разборной модульной конструкции.

***Спейсер** поставляется только в случае, если это предусмотрено конструкцией производителя.

2.8. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

2.9. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, размера, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных, содержащихся на внешней нестерильной упаковке).

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

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

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

3.2. Стерильно. (относится непосредственно к изделиям медицинского назначения и не касается инструментария).

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) эндопротезов тазобедренного сустава ревизионных неразборной цельной конструкции.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1.	Эндопротез тазобедренного сустава ревизионный бесцементной фиксации (бедренный компонент) – неразборная цельная конструкция	комплект	165
1.1	Бедренный компонент, удлиненный – неразборная цельная конструкция, бесцементной фиксации	шт.	165
1.2	Головки для ревизионных эндопротезов неразборной цельной конструкции, керамические	шт.	165
1.3	Набор монтажного инструмента для установки эндопротеза тазобедренного сустава ревизионного бесцементной фиксации (бедренный компонент) – неразборной цельной конструкции	комплект	4

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

2. Количество комплектов инструмента для имплантации может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.

2. Показатели (характеристики):

№ п/п	Наименование	Базовые параметры
2.	Эндопротез тазобедренного сустава ревизионный бесцементной фиксации (бедренный компонент) – неразборная цельная	Применяются при повторных ревизионных операциях по замене ранее установленных, нестабильных бедренных компонентов с дефектами проксимального отдела бедра (I – II тип по Paproski), при выполнении первичного эндопротезирования тазобедренного сустава в условиях осевых деформаций диафиза бедренной кости после предыдущих остеотомий.

	конструкция	переломов. Состоит из: цельной удлиненной ножки бесцементной фиксации; головки.
2.1	Бедренный компонент, удлиненный – неразборная цельная конструкция, бесцементной фиксации	Продольная форма конусная, поперечное округлое сечение, с выступающими ребрами. Угол отклонения шейки 125° – 135°. Офсет стандартный или увеличенный
2.1.1	Материал	Сплав металлов, соответствующий международным стандартам качества, используемый при изготовлении ножек бесцементной фиксации
2.1.2	Конус посадки головки	Обязательно евроконус 12/14
2.1.3	Поверхность контакта с костными структурами	Поверхность контакта текстурированная, шероховатая или покрытие гидроксиапатитом
2.2.	Головки для ревизионных эндопротезов неразборной цельной конструкции, керамические	Конус посадки головки – евроконус 12/14 Материал – дельта-керамика. Поставляются производителем, поставляющим ножки.
2.3	Набор монтажного инструмента для установки эндопротеза тазобедренного сустава ревизионного бесцементной фиксации (бедренный компонент) – неразборной цельной конструкции	Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки бедренного компонента и головки эндопротеза тазобедренного сустава ревизионного бесцементной фиксации (бедренный компонент) – неразборной цельной конструкции.

2.4. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку.

2.5. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, размера, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке).

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

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

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

3.2. Стерильно (относится непосредственно к изделиям медицинского назначения и не касается инструментария).

БелМТ №365/26

лот 7

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) одноразовых пластиковых пробок для дистального закрытия костномозгового канала.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Одноразовые стерильные пластиковые пробки для дистального закрытия костномозгового канала.	шт.	880
2	Инструмент для введения пластиковых пробок	шт.	10

Примечание: Количество инструмента может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.

2. Показатели (характеристики):

№ п/п	Наименование продукции	Базовые параметры
1	Одноразовые стерильные пластиковые пробки для дистального закрытия костномозгового канала.	Материал пробки - высокомолекулярный полиэтилен. 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

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №365/26

лот 8

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) шприца-инжектора многоразового использования для введения костного цемента.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Шприц-инжектор многоразового использования для введения костного цемента в канал бедра	шт.	44
2	Одноразовые стерильные насадки на многоразовые шприцы-инжекторы для введения костного цемента от 40 до 120 г	шт.	3830

Примечание: Количество шприцев многоразового использования может быть уменьшено после определения победителя конкурса в случае наличия данного инструмента в клиниках.

2. Показатели (характеристики):

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

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №365/26

лот 9

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) цемента костного с антибиотиком.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Костный цемент с антибиотиком	упаковка	7255
1.1.	Костный цемент с антибиотиками (гентамицином или др.) высокой вязкости	упаковка	4835
1.2.	Костный цемент с антибиотиками (гентамицином или др.) низкой или средней вязкости	упаковка	2420

2. Показатели (характеристики):

№ п/п	Наименование продукции	Базовые параметры
2.1	Костный цемент с антибиотиками (гентамицином или др.) высокой вязкости	Одиночная стерильная упаковка по 40г. ± 2г
2.2	Костный цемент с антибиотиками (гентамицином или др.) низкой или средней вязкости	Одиночная стерильная упаковка по 40г. ± 2г

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №365/26

лот 10

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) цемента костного без антибиотика.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Ед. изм.	Количество
1.	Костный цемент без антибиотика	упаковка	9150
1.1.	Костный цемент высокой вязкости	упаковка	5150
1.2.	Костный цемент низкой или средней вязкости	упаковка	4000

2. Показатели (характеристики):

№ п/п	Наименование продукции	Базовые параметры
2.1	Костный цемент высокой вязкости	Одиночная стерильная упаковка по 40г.± 2г
2.2	Костный цемент низкой или средней вязкости	Одиночная стерильная упаковка по 40г. ± 2г

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №365/26

лот 11

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) ацетабулярных компонентов ревизионных.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1	Ацетабулярные компоненты ревизионные, состоящие из ацетабулярной чашки, аугмента, полиэтиленового или керамического вкладыша и фиксирующих винтов. Позволяют выполнять пластику обширных дефектов вертлужной впадины	комплект	695
1.1	Ацетабулярная чашка	Шт.	695
1.2	Аугмент	Шт.	695
1.3	Специальные полиэтиленовые вкладыши противовывиховые	Шт.	695
1.4	Сионгиозные винты для дополнительной фиксации чашки, аугментов	Шт.	6000
1.5	Инструмент для установки ацетабулярных компонентов ревизионных	комплект	10

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. Показатели (характеристики):

№ п/п	Наименование	Базовые параметры
2	Ацетабулярные компоненты ревизионные	Ацетабулярные компоненты ревизионные бесцементной фиксации, состоящие из ацетабулярной чашки, аугмента, полиэтиленового или керамического вкладыша и фиксирующих винтов. Позволяют выполнять пластику обширных дефектов вертлужной впадины
2.1	Ацетабулярная чашка	Форма – часть полуэллипса или полусферическая. Должны иметься отверстия по внутренней сфере кольца для проведения фиксирующих винтов (не менее 7). В чашку вставляются пластиковые или керамические вкладыши под

		головку эндопротеза
2.1.1	Материал, контактирующий с костью поверхности	Чистый титан или его сплавы TiAlV, TiAlN
2.1.2	Поверхность контакта с костными структурами	Поверхность контакта текстурированная, шероховатая
2.1.3	Типоразмеры ацетабулярных чашек	Типоразмеры по наружному диаметру 50 – 70 мм
2.2.	Аугмент	Вставляется в костный дефект. Полусферическая форма, по внутреннему диаметру должен совпадать с внешним диаметром ацетабулярной чашки. Имеются отверстия под винты для фиксации в костной ткани. Поверхность аугмента по материалу соответствует поверхности ацетабулярной чашки
2.3.	Специальные полиэтиленовые вкладыши противовывиховые.	Фронтальная плоскость входа на 10° и более, отклонена от плоскости входа в чашку протеза и на 10° и более отклонена от перпендикулярной центральной оси, т.е. имеется выступающий за плоскость входа самой чашки дополнительный выступ, внутренний диаметр под головку D 32мм
2.3.1	Материал вкладыша.	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен
2.4	Спонгиозные винты для дополнительной фиксации.	Материал – сплавы TiAlV, TiAlN. поставляются производителем, поставляющим ацетабулярные чашки
2.5	Инструмент для установки ацетабулярных компонентов ревизионных.	Должен содержать все инструменты, соответствующие технологии установки чашки, аугмента и вкладыша В составе инструментария должны быть следующие изделия: Сверло с гибким приводом для формирования отверстий под фиксирующие шурупы – 5 шт. Отвертка с карданом под фиксирующие шурупы

2.6. Аугменты поставляются в стерильном виде, если это предусмотрено инструкцией производителя. Если инструкцией предусмотрена поставка в нестерильном виде, должны быть предоставлены рекомендации по стерилизации. Каждый компонент эндопротеза упаковывается в отдельную стерильную упаковку, если инструкцией производителя предусмотрена поставка в стерильном виде.

- 2.7. Внутри каждой стерильной упаковки необходимо наличие не менее 3 самоклеющихся наклеек с указанием вида имплантата, размера, материала, каталожного номера, номера партии, срока окончания стерильности (копия данных содержащихся на внешней нестерильной упаковке).
- 2.8. Стерилизация и дезинфекция инструментария проводится указанным в прилагаемом руководстве пользователя методом.
- 2.9. Инструментарий не должен подвергаться коррозии при его контакте с тканями человека, при обработке, дезинфекции и стерилизации.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

- 3.1. Согласно аукционным документам организатора.