Приложение №1

к аукционной документации

от «06» декабря 2022 года

Техническое задание

**на поставку комплектов для остеосинтеза**

**1. Качество товара,** подлежащего поставке, должно соответствовать предусмотренным по нему стандартам (ГОСТ, действующим на территории РФ и др.), требованиям, установленным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или МЗ РФ, а также требованиям, установленным иными нормативно-правовыми актами РФ, подтверждаться соответствующими установленными документами.

 При поставке сведения о документе, удостоверяющем соответствие установленным требованиям (сертификат соответствия или декларация о соответствии) указываются в товарной накладной или в приложении к ней.

**2. Требования к таре и упаковке:** Товар должен быть отгружен в заводской упаковке и таре, соответствующей для данного вида товара, которая обеспечит его сохранность от всякого рода повреждений при перевозке любыми видами транспорта, а также предохранит товар от атмосферных влияний.

Тара должна соответствовать ГОСТу, техническому заданию аукциона в электронной форме и требованиям, предъявляемым к таре и упаковке соответствующих групп товаров на территории РФ. При транспортировке, погрузке-разгрузке и в процессе упаковки не должна нарушаться оригинальная тара и упаковка. Тара и упаковка должна быть легко открываема и в дальнейшем, после вскрытия, сохранять вышеуказанные свойства, в том числе и в случаях вскрытия при сдаче-приемке Товара и других регламентных процедурах. Упаковка должна обеспечивать качество и сохранность товара.

Уборка и вывоз транспортировочной тары (деревянная обрешетка, поддоны и др.) производится за счет сил и средств Поставщика.

**3. Доставка и разгрузка товара** на склад Заказчикаосуществляются транспортом и силами Поставщика. Грузовые места должны быть упакованы, пронумерованы, промаркированы.

**4.** **Поставка товара** должна сопровождаться документами: накладная, счет, счет-фактура, документы, подтверждающие качество поставляемого товара.

**5. Остаточный срок годности** **поставляемой продукции на момент передачи Заказчику –** не менее 12 (двенадцати) месяцев срока годности, установленного производителем.

**6.** Соответствие ГОСТ Р ИСО 5832-2-2014, ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014.

**7. Для получения преференций (преимуществ), установленных Постановлением Правительства от 16.09.2016 № 925, участник закупки должен указать наименование страны происхождения товаров в составе заявки.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Технические характеристики** | **Производитель, страна происхождения****Данные документа, подтверждающего страну происхождения товара****(при его наличии)** | **Ед.** | **Кол-во** |
| 1 | Комплект для накостного остеосинтеза ключицы | Комплект должен состоять из:Пластина – 1 шт;Винт кортикальный – 6 шт;Пластина:Должна быть предназначена для передне-верхней поверхности ключицы.Пластина должна быть анатомически предызогнута.Пластина должна быть совместима с 3,5 мм винтами (кортикальными, блокированными).Пластина должна иметь круглые отверстия для возможности установки в них стандартных кортикальных винтов с возможностью проведения компрессии.Пластина должна быть в вариантах исполнения для правой и левой конечности.Количество отверстий в пластине не более 6.Длина пластины в диапазоне от 95 до 112 мм с шагом 17 мм.Толщина пластины не более 2,0 мм.Ширина пластины не более 12,0 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав.Винт кортикальный:Винт должен иметь самонарезающий кончик.Резьба винта должна быть кортикальная по всей длине винта.Диаметр винта не более 3.5 мм.Шлиц должен быть шестигранник.Диаметр шлица не более 2.5 мм.Головка должна иметь форму полусферы.Диаметр головки не более 5.9 мм.Длина в диапазоне от 10 до 60 мм с шагом 2 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав. |  | Комплект | 1 |
| 2 | Комплект для накостного остеосинтеза АКС | Состав комплекта:1.Пластина - 1 шт.2. Винт кортикальный – 6 шт.Пластина:Должна быть предназначена для остеосинтеза переломов ключицы, разрывов акромиально-ключичного сочлененияПластина должна иметь не менее 5 овальных отверстий в диафизарной части и не менее одного на боковой выноске.Исполнение отдельно для левой и правой конечности.Должно быть наличие ступенчатого крючка, размером от 15 мм до 18 ммНа имплантате нанесена маркировка с указанием наименования изготовителя и каталожного номераДлина пластины не менее 82,0мм; толщина не более 3,5мм.Фиксация пластины должна быть винтами диаметром 3,5 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав.Винт кортикальный:Винт должен иметь самонарезающий кончик.Резьба винта должна быть кортикальная по всей длине винта.Диаметр винта не более 3.5 мм.Шлиц должен быть шестигранник.Диаметр шлица не более 2.5 мм.Головка должна иметь форму полусферы.Диаметр головки не более 5.9 мм.Длина в диапазоне от 10 до 60 мм с шагом 2 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав. |  | Комплект | 1 |
| 3 | Комплект для накостного остеосинтеза проксимального отдела плеча | Состав комплекта:1.Пластина - 1 шт.2.Винт блокированный – 6 шт.3. Винт кортикальный – 1 шт.Пластина:- пластина должна быть предназначена для остеосинтеза проксимального отдела плеча, при переломах шейки и головки плечевой кости в том числе при сложных переломах проксимального отдела плечевой кости.- должно быть наличие комбинированных отверстий в диафизарной части пластины, позволяющих устанавливать либо блокированные винты с конусной заклинивающейся двуспиральной резьбой, либо стандартные винты в нейтральном или компрессирующем положении.- пластина должна позволять введение блокированных винтов моноаксиально в отверстия в метафизарной части. - направление отверстий в метафизарной части пластины должны быть разнонаправленные, с анатомически обоснованными углами введения винтов с целью создания максимально прочной фиксации отломков и противодействия вырывающим нагрузкам, в т.ч. для лечения пациентов с выраженным остеопорозом.- пластина должна иметь анатомическую конфигурацию метафизарной части пластины, соответствующая латеральной поверхности проксимального отдела плеча.- в метафизарной части пластины должны иметься отверстия для установки спиц с целью временной фиксации пластины и отломков, специально ориентированных с целью не препятствовать введению блокированных винтов.- в метаэпифизарной части пластина должна иметь не менее 9 отверстий, расположенных в пяти уровнях.- винты, вкрученные в отверстия второго уровня должны конвергировать по отношению к друг другу на 40 градусов, в отверстия третьего уровня – дивергировать на 30 градусов, пятого уровня – дивергировать на 10 градусов, что обеспечивает надежную фиксацию и стабилизацию отломков.- метафизарная часть пластины должна содержать 8 отверстий для винтов.- диафизарная часть пластины должна иметь закругленный конец с низким профилем в сечении, для повышения ее жесткости при сохранении ее низкого профиля.- должны быть скошенные вырезки на внутренней поверхности краев комбинированных отверстий в диафизарной части пластины для обеспечения наклона стандартных винтов в продольном и поперечном направлении.- должно иметься пулевидное окончание диафизарной части пластины для возможности ее установки при использовании малоинвазивной техники. - в диафизарной части пластины должно быть наличие удлиненного комбинированного отверстия для возможности точного позиционирования пластины после выполнения временной фиксации.- должна быть цветовая кодировка пластины, лазерная заводская маркировка изделия с указанием его номера партии для возможности отслеживания каждого случая установки имплантата.- количество отверстий в метафизарной части пластины для спиц должно быть не менее 9.- пластина должна позволять использовать диаметры устанавливаемых винтов: 3.5 мм блокированный винт, 3.5 мм кортикальный винт, 4.0 мм спонгиозный винт.- должна быть возможность поставки пластины в индивидуальной заводской упаковке с маркировкой, с указанием номера партии имплантата в стерильном виде.- типоразмерный ряд пластины по количеству отверстий в диафизарной части пластины должен быть представлен в диапазоне: минимальное значение не более 3 отверстий, максимальное значение не менее 12 отверстий с шагом в 1 отверстие.- типоразмерный ряд пластины по длине должен быть представлен в диапазоне: минимальное значение не более 90 мм, максимальное не менее 260 мм.- пластина должна быть изготовлена из титанового сплава.- пластина должна иметь цветовое анодирование для лучшей визуализации в ране.Винт блокированный:- винт должен иметь коническую резьбу на головке.- винт должен быть выполнен в варианте: саморежущий, блокированный винт.- диаметр винта должен быть 3.5 мм.- блокированный винт должен быть в версии по исполнению шлица в головке винта –шестигранник 2.5 мм.- типоразмерный ряд по длине должен быть представлен в диапазоне: минимальное значение не более 10 мм, максимальное значение не менее 94 мм с шагом в 2 мм. - блокированный винт должен производиться из сплава титан–алюминий-ниобий без содержания цитотоксичного ванадия.Винт кортикальный:- винт должен быть выполнен в варианте: саморежущий, винт.- диаметр винта должен быть 3.5 мм.- винт должен быть в версии по исполнению шлица в головке винта –шестигранник 2.5 мм.- винт должен иметь мелкую резьбу, соответствующую кортикальной и располагаться по всей длине винта.- типоразмерный ряд по длине должен быть представлен в диапазоне: минимальное значение не более 10 мм, максимальное значение не менее 94 мм с шагом в 2 мм. - кортикальный винт должен производиться из сплава титан–алюминий-ниобий без содержания цитотоксичного ванадия. Конкретный размер пластины, тип и длина винтов будет определяться Заказчиком в зависимости от каждого конкретного случая и анатомических особенностей пациента. |  | Комплект | 1 |
| 4 | Комплект для внутрикостного остеосинтеза плеча реконструктивный | Комплект должен состоять из:Стержень – 1 шт;Винт дистальный – 6 шт;Винт-заглушка – 1 шт.Стержень:Стержень должен быть предназначен для фиксации костных отломков при остеосинтезе переломов хирургической шейки и головки плечевой кости, переломов в/3 плечевой кости.Стержень должен быть канюлированным.Стержень должен иметь в поперечном сечении форму близкую к кругу, иметь продольные желобки для облегчения введения стержня и сохранения эндостального кровоснабжения.В проксимальной части стержень должен иметь изгиб кнаружи не более 6 град.Стержень должен иметь заостренный дистальный кончик для облегчения введения и проведения репозиции.Проксимальная часть стержня должна иметь внутреннее осевое отверстие с резьбой для вкручивания слепого винта.Стержень должен вводиться антеградно.В проксимальной части стержня должно быть не менее 4 круглых отверстий.В дистальной части стержня должно быть не менее 3 отверстий круглой формы.Диаметр стержня в диапазоне от 7 до 9 мм с шагом 1 мм.Длина стержня в короткой версии должна быть не более 150 мм.Длина стержня в длинной версии должна быть в диапазоне от 220 до 320 мм с шагом 20 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав.Винт дистальный:Винт должен иметь кортикальную резьбу.Резьба должна быть по всей длине.Наружный диаметр резьбы винта должен быть не более 4.5 мм.Головка винта должна быть цилиндрической формы.Винт должен иметь шлиц шестигранник S3.5 мм.Длина винта должна быть в диапазоне от 30 мм до 70 мм с шагом 5 мм.Материал изготовления винта должен быть титановый сплав.Винт-заглушка:Должен быть предназначен для закрытия свободного конца установленного в кость штифта для препятствия зарастания канала штифта с резьбой. Форма головки винта должна быть цилиндрическая.Винт должен иметь шлиц шестигранник S3.5 мм.Винт должен быть канюлированным и иметь диаметр канюляции не более 3.5 мм.Диаметр резьбы винта должен быть не более 7.0 мм.Должен быть совместим с внутренней резьбой проксимального конца стержня для плечевой кости.Высота головки должна быть без удлинения.Материал изготовления винта должен быть титановый сплав. |  | Комплект | 1 |
| 5 | Комплект для накостного остеосинтеза предплечья | Состав комплекта:1.Пластина - 1 шт.2.Винт блокированный – 6 шт.3. Винт кортикальный – 1 шт.Пластина:Пластина должна быть предназначена для остеосинтеза тонких трубчатых костей: лучевой, локтевой, малоберцовой.Контакт с костью должен быть ограниченный.Ширина не менее 11,0мм; толщина не более 3,2 мм.Форма отверстий должна быть восьмиобразная: одна часть овальная под кортикальные винты диаметром 3,5 мм, вторая часть круглая резьбовая под винты диаметром 3,5 мм с конической резьбой на головке.Количество отверстий от 6 до 12На имплантате нанесена маркировка с указанием наименования изготовителя и каталожного номераРазмеры по длине от 86,5мм до 164 ,5 ммМатериал изготовления винта должен быть титановый сплав. Винт блокированный:- винт должен иметь коническую резьбу на головке.- винт должен быть выполнен в варианте: саморежущий, блокированный винт.- диаметр винта должен быть 3.5 мм.- блокированный винт должен быть в версии по исполнению шлица в головке винта –шестигранник 2.5 мм.- типоразмерный ряд по длине должен быть представлен в диапазоне: минимальное значение не более 10 мм, максимальное значение не менее 94 мм с шагом в 2 мм. - Материал изготовления винта должен быть титановый сплав.Винт кортикальный:- винт должен быть выполнен в варианте: саморежущий, винт.- диаметр винта должен быть 3.5 мм.- винт должен быть в версии по исполнению шлица в головке винта –шестигранник 2.5 мм.- винт должен иметь мелкую резьбу, соответствующую кортикальной и располагаться по всей длине винта.- типоразмерный ряд по длине должен быть представлен в диапазоне: минимальное значение не более 10 мм, максимальное значение не менее 94 мм с шагом в 2 мм. - Материал изготовления винта должен быть титановый сплав.Конкретный размер пластины, тип и длина винтов будет определяться Заказчиком в зависимости от каждого конкретного случая и анатомических особенностей пациента. |  | Комплект | 1 |
| 6 | Комплект для экстрамедулярного остеосинтеза дистального отдела лучевой кости | Состав комплекта:1.Пластина - 1 шт.2.Винт блокированный – 8 шт.3. Винт кортикальный – 1 шт.Пластина Пластина должна быть предназначена для остеосинтеза дистального эпифиза лучевой костиФорма должна быть Т-образной Исполнение должно быть отдельно для правой и левой конечностиКонтакт с костью должен быть ограниченныйВ метафизарной части пластины должно быть не менее 5 круглых резьбовых отверстий расположенные на одной линии под винты диаметром 2,0 мм и 2,3 мм с конической резьбой. Винты располагаются параллельно друг другу, за исключением винта, который вводится в шиловидный отросток. Диафизарная часть пластины должна иметь от 3 до 6 отверстий, причем одно из них овальной формы, остальные комбинированые.Длина пластины от 51,0 мм до 78 мм. Толщина не более 2,0 мм. Ширина диафиза не менее 8,0 мм, метафиза не более 28,0 мм.На имплантате нанесена маркировка с указанием наименования изготовителя и каталожного номераМатериал изготовления должен быть титановый сплав, разрешенный для имплантации в организм человекаВинт блокированный: Винт должен иметь двухзаходную коническую резьбу.. Винт выполнен в варианте: саморежущий, блокированный винт. Диаметр винта не более 2,3 мм. Блокированный винт в версии по исполнению шлица в головке винта –квадрат не более 1,2 мм. Типоразмерный ряд по длине представлен в диапазоне от 8 мм до 30 мм с шагом в 5 мм. Блокированный винт производится из сплава титана. Конкретная длина винтов будет определяться Заказчиком в зависимости от каждого конкретного случая и анатомических особенностей пациента.Винт кортикальный:Винт должен иметь самонарезающий кончик.Резьба винта должна быть мелкая кортикальная по всей длине винта.Диаметр винта не более 2,7 мм.Шлиц должен быть шестигранник.Диаметр шлица не более 2.5 мм.Головка должна быть сфеерической формы.Диаметр головки не более 5.0 мм.Длина в диапазоне от 10 до 30 мм с шагом 2 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав. |  | Комплект | 1 |
| 7 | Комплект для внутрикостного остеосинтеза проксимального бедра | Комплект должен состоять из:Стержень – 1 шт;Лезвие – 1 шт;Винт блокированный – 2 шт;Винт-заглушка – 1 шт.Стержень:Интрамедуллярный штифт должен быть предназначен для остеосинтеза при чрезвертельных, межвертельных, высоких подвертельных, низких и распространяющихся на диафиз подвертельных, патологических, ипсилатеральных чрезвертельных переломах, диафизарных переломов бедра.Должен быть предназначен в одном варианте для правой и левой кости.Диаметр проксимальной части штифта должен быть не более 17 мм.В проксимальной части штифта должна иметься внутренняя резьба диаметром не более 12 мм, для вкручивания концевого колпачка.Медиолатеральный угол в проксимальной части штифта должен составлять не более 6 градусов.Штифт должен иметь дистальную часть с продольными канавками не менее 67 мм.Для дистального блокирования штифт должен иметь не более двух отверстий с возможностью динамического и статического блокирования.Проксимально штифт должен блокироваться одним спиральным лезвием.Угол введения лезвия должен составлять не более 130 градусов.Диаметр штифта должен быть в диапазоне от 9 до 12 с шагом 1 мм.Длина штифта должна быть не более 240 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав.Лезвие:Лезвие должно быть спиральным.При введении спиральное лезвие должно создавать импакцию губчатой кости, улучшая качество фиксации.Хирургическая техника должна предусматривать введение спирального лезвия без предварительного рассверливания (для сохранение костной массы).Спиральное лезвие должно обеспечивать ротационную стабильность фрагмента головка-шейка бедра, при этом обеспечивать свободное скольжение относительно интрамедуллярного штифта (уменьшает срезающие силы, повышая устойчивость к механическому разрушению).Лезвие должно быть канюлированным.Лезвие должно иметь не менее четырех лопастей.Лезвие должно вводиться путём забивания.Наружный диаметр лезвия должен быть не более 11 мм.Диаметр внутреннего отверстия лезвия не более 3,3 мм.Лезвие должно блокироваться внутренним блокирующим механизмом.Длина лезвия должна быть в диапазоне от 80 до 120 мм с шагом 5 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав.Винт блокированный:Винт должен быть предназначен для блокирования интрамедуллярного штифта.Диаметр блокирующего винта должен составлять не менее 4,9 мм. Винт должен иметь полусферическую головку.Головка винта должна иметь шлиц шестигранник диаметром не более 4,0 мм.Длина винта быть в диапазоне от 25 до 85 мм с шагом 5 мм. Материал изготовления должен быть титановый сплав.Винт-заглушка:Концевой колпачок должен быть в варианте по удлинению ноль. Концевой колпачок должен иметь резьбовую часть диаметром не более 12.0 мм.Диаметр резьбовой части колпачка должен соответствовать диаметру отверстия в проксимальной части штифта.Концевой колпачок должен производиться из титанового сплава. |  | Комплект | 1 |
| 8 | Комплект для внутрикостного остеосинтеза бедренной кости | Комплект должен состоять из:Комплект должен состоять из:Стержень – 1 шт;Винт дистальный – 3 шт;Винт реконструктивный – 2 шт;Винт-заглушка – 1 шт.Стержень:Должен быть предназначен для фиксации отломков при диафизарных, высоких и низких переломах бедренной кости.Стержень должен быть канюлированный.Стержень должен быть универсальным и подходить для установки в правую и левую бедренную кость.Поперечное сечение стержня должно быть в форме круга.Должны иметься продольные желобки для облегчения введения и сохранения эндостального кровоснабжения.Стержень должен иметь изгиб кпереди по всей длине стержня.В проксимальном отделе стержня должно иметься внутреннее осевое отверстие с резьбой для вкручивания слепого или компрессионного винта.Стержень должен позволять варианты введения: антеградное, ретроградное.Должна быть возможность осуществлять следующие виды блокирования: Диаметр канюляции стержня не более 2.6 мм.Стержень должен иметь диаметр в диапазоне от 9 до 12мм с шагом 1 мм.Длина стержня должна быть в диапазоне от 300мм до 460 мм с шагом 20мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав.Винт дистальный:Винт должен иметь кортикальную резьбу.Резьба должна быть по всей длине.Наружный диаметр резьбы винта должен быть не более 4.5 мм.Головка винта должна быть цилиндрической формы.Винт должен иметь шлиц шестигранник S3.5 мм.Длина винта должна быть в диапазоне от 30 мм до 70 мм с шагом 5 мм.Материал изготовления винта должен быть титановый сплав.Винт реконструктивный:Винт должен быть в комплекте: 1 болт, 1 винт блокирующий, 2 шайбы.Винт должен иметь шлиц шестигранник S3.5 мм.Должен иметь 5 типоразмеров по длине 65, 75, 85, 95,105 мм, с диапазоном 50-65мм; 60-75мм; 70-85мм; 80-95мм; 90-105мм.Наружный диаметр винта должен быть не менее 6.5 мм.Материал изготовления винта должен быть титановый сплав.Винт-заглушка:Должен быть предназначен для закрытия свободного конца установленного в кость штифта для препятствия зарастания канала штифта с резьбой. Форма головки винта должна быть цилиндрическая.Винт должен иметь шлиц шестигранник S3.5 мм.Винт должен быть канюлированным и иметь диаметр канюляции не более 3.5 мм.Диаметр резьбы винта должен быть не более 10.0 мм.Должен быть совместим с внутренней резьбой проксимального конца стержня для бедренной кости.Высота головки должна быть без удлинения.Материал изготовления винта должен быть титановый сплав. |  | Комплект | 1 |
| 9 | Комплект для накостного остеосинтеза дистального отдела бедра | Комплект в составе:Пластина – 1 шт;Винт блокированный – 7шт;Винт кортикальный – 1 шт.**Пластина:**Пластина предназначена для остеосинтеза мыщелков левой, а также правой бедренной кости. Пластина имеет ограниченный контакт с костью. Пластина имеет диафизарную и расширенную части. Пластина выполнена и соответствует анатомическому строению наружного мыщелка левой, а также правой бедренной кости. Пластина имеет клиновидное ассиметричное расширение и не более 7 круглых отверстий с конической резьбой под винты диаметром не более 5.0 мм с резьбовой конической головкой. В диафизарной части отверстия восьмиобразной формы, одна часть овальная под кортикальные винты, вторая часть круглая с конической резьбой под блокирующие винты. Пластина фиксируется винтами диаметром не более 5.0 мм с конической резьбой. Толщина пластины не более 6.0 мм. Ширина диафизарной части не более 16.0 мм. Ширина расширенной части не более 35.0 мм. Количество отверстий в диафизарной части пластины в диапазоне 6-12 шт с шагом 2 отв. Длина пластины в диапазоне 180-300 мм с шагом 40 мм. Пластина изготовлена из титанового сплава, разрешенного для имплантации в организм человека . На пластине нанесена лазерная маркировка с указанием наименования изготовителя, серийного номера (каталожного номера). Пластина имеет цветовое анодирование для лучшей визуализации в ране. Конкретная длина пластины будет определяться Заказчиком в зависимости от каждого конкретного случая и анатомических особенностей пациента.**Винт блокированный:**Винт имеет коническую резьбу на головке. Винт выполнен в варианте: саморежущий, блокированный винт. Диаметр винта не более 5.0 мм. Блокированный винт в версии по исполнению шлица в головке винта – шестигранник не более 3.5 мм. Типоразмерный ряд по длине представлен в диапазоне 25-80 мм с шагом в 5 мм. Блокированный винт производится из сплава титана. Конкретная длина винтов будет определяться Заказчиком в зависимости от каждого конкретного случая и анатомических особенностей пациента.**Винт кортикальный:**Винт выполнен в варианте: саморежущий, винт. Диаметр винта не более 4.5 мм. Винт в версии по исполнению шлица в головке винта – шестигранник не более 3.5 мм. Винт имеет мелкую резьбу, соответствующую кортикальной и располагается по всей длине винта. Типоразмерный ряд по длине представлен в диапазоне 18 - 60 мм с шагом 2 мм, в диапазоне 60 - 80 мм с шагом 5 мм. Кортикальный винт производится из сплава титана. Конкретная длина винтов будет определяться Заказчиком в зависимости от каждого конкретного случая и анатомических особенностей пациента. |  | Комплект | 1 |
| 10 | Комплект для внутрикостного остеосинтеза большеберцовой кости | Комплект должен состоять из:Стержень – 1 шт;Винт дистальный – 5 шт;Винт-заглушка – 1 шт.Стержень:Применение большеберцового стержня должно быть показано при остеосинтезе переломов большеберцовой кости, в том числе высоких и низких переломов с возможностью интраоперационной компрессии посредством специального винта, вводимого внутрь стержня.По форме стержень должен быть канюлированным и иметь поперечное сечение в виде треугольника со скругленными гранями, соответствующее анатомической форме канала.В проксимальной части стержень должен иметь изгиб кпереди не более 13 градусов для минимизации повреждения коленного сустава при введении.В проксимальной части стержня верхний передний край должен иметь скос для минимизации травмирования связок.В проксимальной части стержня должна иметься внутренняя резьба, диаметром 8 мм, для установки компрессионного винта или заглушки.Стержень должен вводиться антеградно.В проксимальной части стержня должно быть не более 5 отверстий.В дистальной части стержня должно быть не более 5 отверстий.Диаметр стержня должен быть в диапазоне от 8 до 11 мм с шагом 1 мм.Длина стержня должна быть не менее 270 и не более 390 мм с шагом 15 мм.Стержень должен быть изготовлен из титанового сплава.Винт дистальный:Винт должен иметь кортикальную резьбу.Резьба должна быть по всей длине.Наружный диаметр резьбы винта должен быть не более 4.5 мм.Головка винта должна быть цилиндрической формы.Винт должен иметь шлиц шестигранник S3.5 мм.Длина винта должна быть в диапазоне от 30 мм до 70 мм с шагом 5 мм.Материал изготовления винта должен быть титановый сплав.Винт-заглушка:Должен быть предназначен для закрытия свободного конца установленного в кость штифта для препятствия зарастания канала штифта с резьбой. Форма головки винта должна быть цилиндрическая.Винт должен иметь шлиц шестигранник S3.5 мм.Винт должен быть канюлированным и иметь диаметр канюляции не более 3.5 мм.Диаметр резьбы винта должен быть не более 8.0 мм.Должен быть совместим с внутренней резьбой проксимального конца стержня для большеберцовой кости.Высота головки должна быть без удлинения.Материал изготовления винта должен быть титановый сплав. |  | Комплект | 1 |
| 11 | Комплект для накостного остеосинтеза дистального отдела голени | Комплект в составе:Пластина– 1шт;Винт блокированный – 6 шт;Винт кортикальный – 1 шт.Пластина:Пластина предназначена для остеосинтеза околосуставных и внутрисуставных отделов дистальной медиальной большеберцовой кости. Пластина выполнена и предлагается к поставке в нескольких вариантах исполнения на выбор Заказчика. Пластина с угловой стабильностью. Пластина блокируется винтами. Винты блокируются в отверстиях пластины без использования каких-либо приспособлений, шайб. Выполнены отдельно пластины для правой и левой верхней конечности. Пластина имеет диафизарную часть и метафизарную часть. Контакт с костью у пластины сплошной. Все отверстия в метафизарной части пластины имеют коническую резьбу под винты диаметром не более 3.5 мм. Пластина имеет не менее 6 метафизарных отверстий. Диафизарная часть пластины имеет комбинированные отверстия восьмиобразной формы с резьбой, позволяющее введение кортикальных винтов 3.5 мм и блокированных винтов 3.5 мм. Края пластины закруглены для уменьшения раздражения мягких тканей. Типоразмерный ряд по количеству отверстий в диафизарной части пластины представлен в диапазоне: минимальное значение 4 отверстия, максимальное 10 отверстий с шагом в 2 отверстия. Длина пластины не менее 109 и не более 187 мм. Толщина пластины не более 4.1 мм. Ширина диафизарной части пластины не более 13.5 мм. Ширина пластины в области метафизарной части не более 18.2 мм. Пластина изготовлена из сплава титана. Пластина имеет цветовое анодирование для лучшей визуализации в ране. Конкретный тип, форма, сторона и размер пластины будет определяться Заказчиком в зависимости от каждого конкретного случая и анатомических особенностей пациента.Винт блокированный:Винт должен иметь коническую резьбу на головке. Винт должен быть выполнен в варианте: саморежущий, блокированный винт. Диаметр винта должен быть не менее 3.5 мм. Блокированный винт должен быть в версии по исполнению шлица в головке винта –шестигранник 2.5 мм. Типоразмерный ряд по длине должен быть представлен в диапазоне 10-60 мм с шагом 2 мм, и в диапазоне 60-75 мм с шагом в 5 мм. Блокированный винт должен производиться из сплава титана. Конкретная длина винтов будет определяться Заказчиком в зависимости от каждого конкретного случая и анатомических особенностей пациента.Винт кортикальный:Винт должен быть выполнен в варианте: саморежущий, винт. Диаметр винта должен быть 3.5 мм. Винт должен быть в версии по исполнению шлица в головке винта –шестигранник 2.5 мм. Винт должен иметь мелкую резьбу, соответствующую кортикальной и располагаться по всей длине винта. Типоразмерный ряд по длине должен быть представлен в диапазоне от не менее 10 мм до не более 60 мм с шагом не более 2 мм, в диапазоне от не менее 60 мм до не более 75 мм с шагом в не более 5 мм. Кортикальный винт должен производиться из сплава титана. Конкретная длина винтов будет определяться Заказчиком в зависимости от каждого конкретного случая и анатомических особенностей пациента. |  | Комплект | 1 |
| 12 | Комплект для накостного остеосинтеза дистального латерального отдела голени | Комплект в составе:Пластина– 1шт;Винт блокированный – 6 шт;Винт кортикальный – 1 шт.Пластина:Пластина должна быть предназначена для остеосинтеза при переломах дистального отдела большеберцовой кости.Пластина должна устанавливаться по передненаружной поверхности большеберцовой кости. Пластина выполнена отдельно для правой и левой конечности. Метафизарная часть пластины предизогнута в форме «клюшки», для более оптимальной фиксации дистального метаэпифиза большеберцовой кости. Метафизарная часть пластины имеет 3 отверстия под спицы, для предварительной фиксации пластины к кости. В метафизарной части пластина имеет 6 отверстий круглой формы. Диафизарная часть содержит восьмиобразные отверстия: одна часть которого овальная под кортикальные винты 3.5 мм, вторая часть круглая резьбовая под блокирующие винты диаметром 3.5 мм с конической резьбой на головке. Толщина пластины не более 4.0 мм. Ширина диафизарной части пластины не менее 13.0 мм.Количество отверстий в диафизарной части от 3 до 17. Длина пластины от 156 мм до 268 мм. Пластина имеет цветовое анодирование для лучшей визуализации в ране. Имеет индивидуальную упаковку с маркировкой. Пластина изготовлена из титанового сплава.Винт блокированный:Должен быть предназначен для удерживания пластины на кости.Шлиц должен быть гексагональный.Головка винта должна иметь коническую двухзаходную резьбу.Диаметр резьбы винта не более 3,5 мм.Диаметр головки не более 5,0 мм.Резьба винта должна быть мелкая кортикальная.Длина винта в диапазоне от 10 до 60 мм с шагом 2 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав.Винт кортикальный:Должен быть предназначен для установки пластины на кости и скручивания отломков.Шлиц должен быть гексагональный.Головка винта должна иметь полусферическую форму.Диаметр резьбы винта не более 3,5 мм.Диаметр головки не более 5,9 мм.Резьба винта должна быть кортикальная.Длина винта в диапазоне от 10 до 60 мм с шагом 2 мм.Материал изготовления должен быть титановый сплав. |  | Комплект | 1 |
| 13 | Цемент средней вязкости с содержанием лекарственного средства | Костный цемент:- должен быть предназначен для крепления металлических или полимерных эндопротезов к естественной кости во время артропластических операций.- должен представлять собой упаковку содержащую жидкую часть в ампуле и порошковую часть в пакете.- цемент должен образовываться в результате реакции полимеризации при смешивании жидкого и порошкового компонентов в процессе подготовки.- жидкий компонент должен быть изготовлен на основе метилметакрилата.- порошковый компонент должен быть изготовлен на основе метилметакрилата, и содержать сульфат гентамицина.- для придачи рентгеноконтрастности порошковый компонент должен содержать в составе сульфат бария.- степень вязкости во время рабочей части фазы должна быть средней.- продолжительность рабочей фазы (при ручном смешивании, при температуре t° 20°C) должна быть не менее 7 минут.- время затвердевания (при ручном смешивании, при температуре t° 20°C) должна быть не более 9 минут.- упаковка должна быть двойная стерильная.- в упаковке должно быть 40 грамм.Упаковка компонентов эндопротеза должна быть индивидуальная стерильная.Минимальный остаточный срок годности после поставки товара должен быть не менее 80 % остаточного срока годности. |  | Комплект | 1 |
| 14 | Комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава цементной фиксации | Состав комплекта:Ножка – 1 шт.Чашка – 1 шт.Головка – 1 шт.**Ножка:**Материал изготовления должен быть высокополированная нержавеющая сталь .Форма должна быть прямая, в виде двойного клина, усечённого в проксимальной части с латеральной стороны Сечение: трапециевидное. Фиксация: цементная Количество версий не менее 2 (Стандартная версия и стандартная версия с увеличенным офсетом)Угол наклона шейки стандартной версии от 125 град. до 135 град. Угол наклона шейки стандартной версии с увеличенным офсетом от 130 град. до 135 град.Количество типоразмеров для стандартной версии не менее 10Количество типоразмеров для версии с увеличенным офсетом не менее 10Длина ножки – стандартная версия от 115 мм до 190 ммДлина ножки – версия с увеличенным офсетом от 130 мм до 190 ммОфсет должен прогрессивно увеличиваться с увеличением размера компонента Центрирующая шейка: заходная часть 12 мм, основание 14 мм, Упаковка индивидуальная стерильная**Чашка:**Материал изготовления должен быть высокомолекулярный полиэтиленФиксация: цементнаяКоличество типоразмеров не менее 8Внешний диаметр от 44 мм до 58 мм с шагом не менее 2 ммВнутренний диаметр должен соответствовать головка 28 и 32 ммФорма должна быть наружная полусфера с циркулярными бороздами для обеспечения лучшего контакта с костным цементом Наличие рентгеноконтрастного маркера в виде проволочного кольца, расположенного по периферии чашки для определения регулировки чашки в положении отведения и антеверсии.Упаковка индивидуальная стерильная**Головка:**Материал изготовления должен быть сплав CoCr Центрирующая шейка: заходная часть 12 мм, основание 14 ммВнешний диаметр не менее 28 и не более 32 ммКоличество типоразмеров для каждого диаметра не менее 4Упаковка индивидуальная стерильная |  | Комплект | 1 |
| 15 | Комплект для эндопротезирования тазобедренного сустава бесцементный: металл полиэт  | Состав комплекта:Ножка – 1 шт.Чашка – 1 шт.Головка – 1 шт.Вкладыш – 1 шт.Винт костный – 1 шт.**Ножка:**Материал изготовления должен быть титановый сплав Покрытие должно быть по всей рабочей поверхности ножки (от шейки до срединной оси ножки, от срединной оси ножки до дистального конца ножки).Материал покрытия должен быть гидроксиапатит, газ-плазменное нанесение Толщина покрытия гидроксиапатит 155mm, +/- 35mm (показатель неизменный)Форма должна быть прямая, в виде двойного клина, усечённого в проксимальной части с латеральной стороныСечение: трапециевидное Макроструктура поверхности ножки - в проксимальной части - поперечные борозды по всему периметру; в центральной и дистальной части - продольные борозды Характеристика граней: закруглённые Фиксация: первичная - пресс-фит, вторичная - остеоинтеграция НаличиеПоверхность шейки: полированная Центрирующая шейка: заходная часть 12 мм, основание 14 ммКоличество версий не менее 2Стандартная версия и латерализованная версия Угол наклона шейки стандартной версии от 125 град. до 135 град.Угол наклона шейки латерализованной версии от 130 град. до 135 град.Количество типоразмеров для стандартной версии не менее 11Количество типоразмеров для латерализованной версии не менее 10Длина ножки- стандартной версии от 115 мм до 190 ммДлина ножки- латерализованная версии от 130 мм до 190 ммУпаковка индивидуальная стерильная**Чашка:**Материал изготовления должен быть титановый сплав Форма должна быть полная полусфера без фланцаОтверстия под антиротационные винты: без отверстий и/или с тремя и более отверстиямиПо внутренней поверхности края чашки не менее 12 антиротационных выемок для механической фиксации вкладыша Конусовидный фиксирующий механизм для вкладышейШероховатое высокопористое покрытие Пористость покрытия у поверхности не менее 80%Пористость покрытия, среднее значение не менее 45%Размер пор не более 250 мкнПервичная фиксация – пресс-фит, вторичная – остеоинтеграция, дополнительная фиксация – спонгиозные винты Совместима с типами вкладышей не менее 2С полиэтиленовым и с керамическим Количество типоразмеров для каждой версии не менее 10С внешним диаметром от 48 мм до 66 мм с шагом не менее 2 ммУпаковка индивидуальная стерильная**Головка:**Материал изготовления должен быть сплав CoCr Центрирующая шейка: заходная часть 12 мм, основание 14 ммВнешний диаметр не менее 28 и не более 32 ммКоличество типоразмеров для каждого диаметра не менее 4Упаковка индивидуальная стерильная**Вкладыш:**Материал изготовления должен быть ультравысокомолекулярный полиэтилен с поперечными связямиСовместимость: один вкладыш совместим не более чем с одним типоразмером чашки Количество версий не более 4Нейтральная версия НаличиеВерсия с дополнительной губой НаличиеРазмеры: предназначены для чашек с внешним диаметром 48-66 мм и головок 28, 32 и 36 мм.Упаковка индивидуальная стерильная**Винт:**Материал изготовления должен быть титановый сплав Конусная головка винта изготовлена под отверстия в чашкеДиаметр не менее 6,5 ммДлина винта от 15 мм до 70 мм (с шагом в 5 мм)Упаковка индивидуальная стерильная |  | Комплект | 1 |

При подготовке предложения участника аукциона в электронной форме по товарам, их качественным и иным характеристикам товаров и их показателям, соответствующим требованиям аукционной документации участником аукциона в электронной форме указываются сведения в соответствии с теми данными об используемых товарах, которые указаны в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ «Требования к качественным и иным характеристикам товаров и их показателям которые определяют соответствие потребностям заказчика» с учетом следующих положений:

- в части представления конкретных показателей о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара (применяемых материалов при производстве работ) в заявке участника не допускается указание словосочетаний «должен быть» / «должно быть», «не менее» / «не более», «менее» / «более», «не хуже» / «лучше», «выше» / «ниже», «меньше» / «больше», «>» / «<», «≤» / «≥», «превышает» / «не превышает», «превышать» / «не превышать» «или», «свыше», по отношению к характеристикам поставляемых товаров. Указывается только конкретное, точное и достоверное значение характеристик и функциональных свойств товара, конкретные показатели товара, предоставляемые участником закупки не должны сопровождаться словами «эквивалент», «аналог». Значения показателей не должны допускать разночтения или двусмысленное толкование;

- участник аукциона в электронной форме в своей заявке при описании характеристик и предложений должен применять общепринятые обозначения и наименования в соответствии с требованиями действующих нормативных документов. Единица измерения, указанная в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ «Требования к качественным и иным характеристикам товаров и их показателям которые определяют соответствие потребностям заказчика» является конкретным показателем и подлежит к предоставлению участником закупки. При подаче сведений участниками закупки должны применяться обозначения (единицы измерения, наименования показателей, технических, функциональных параметров) в соответствии с обозначениями, установленными в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Заявки, поданные с нарушением данных требований, признаются не соответствующими требованиям установленным аукционной документацией и будут отклонены.

В случае установления минимального значения показателя путем установления диапазона значений с помощью символа «-» (например 2 - 4), участнику необходимо предложить диапазон значений по такому показателю, крайние значения которого равны установленному диапазону значений или расширяют установленный диапазон значений показателя (т.е., крайнее минимальное значение диапазона значений предложенного участником по такому показателю должно быть не более крайнего минимального значения установленного диапазона значений показателя, а крайнее максимальное значение диапазона значений предложенного участником должно быть не менее крайнего максимального значения установленного диапазона значений показателя).

В случае установления максимального значения показателя путем установления диапазона значений с помощью символа «-» (например 2 - 4), участнику необходимо предложить диапазон значений по такому показателю, крайние значения которого равны установленному диапазону значений или сужают установленный диапазон значений показателя (т.е., крайнее минимальное значение диапазона значений предложенного участником по такому показателю должно быть не менее крайнего минимального значения установленного диапазона значений показателя, а крайнее максимальное значение диапазона значений предложенного участником должно быть не более крайнего максимального значения установленного диапазона значений показателя).

В случае установления минимального значения показателя в отношении размеров (габаритов), например ширина х глубина х высота (ШхГхВ) участнику необходимо предложить значение такого показателя, с учетом, что каждый из установленных числовых значений габаритов является минимальной

В случае установления максимального значения показателя в отношении размеров (габаритов), например ширина х глубина х высота (ШхГхВ) участнику необходимо предложить значение такого показателя, с учетом, что каждый из установленных числовых значений габаритов является максимальным.

В случае наличия в описании товара показателей, значения которых не могут изменяться, это означает, что указанный показатель является неизменным. Участником закупки данные в отношении таких показателей вносятся в неизменном виде, в соответствии с теми данными об используемых при выполнении работ товарах, которые указаны в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.