**Қосымша 2**

**Сатып алынатын тауарларғасипаттама** Приложение 2

Техническая спецификация

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** Атау | **Кол-во** | **Техническое описание** Техникалық сипаттама |
| 1 | Ножка бедренная  для тотального  эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации  Аяқ бесцементной тіркелімнің   тазобедренного  буыныныңтотального  эндопротеза үшін мықын | 50 | Эндопротез тазобедренного сустава бесцементной фиксации должен обеспечить достаточный объем движений и стабильность тазобедренного сустава. Типоразмерный ряд компонентов должен соответствовать антропометрическим характеристикам человека. Компоненты эндопротезов должны поставляться в стерильном виде. Компоненты эндопротеза тазобедренного сустава: ножка эндопротеза, головка эндопротеза, чашка эндопротеза и вкладыш чашки эндопротеза. Ножка эндопротеза: формы ножек – безворотничковая, классическая клиновидная, c двумя продольными бороздками по бокам, не имеет каких- либо поперечных ребер или выступов. Тип фиксации в биологических тканях - пресс-фит, проксимальная, остеоинтеграция. Материал ножки - бета титановый сплав Ti-12Mo-6Zr-2Fe.Офсет ножки должен изменяться не за счет прямой латерализации, а за счет изменения угла шейки с 127º в стандартном варианте и на 132º в латерализованном. Покрытие ножки - плазменное титановое напыление в сочетании с мелкодисперсным гидроксиапатитовым покрытием толщиной в 50 µm циркулярно только в проксимальной части ножки. Дистальная часть ножки не должна иметь гидроксиапатитового покрытия. Конус ножки: 11.3/12.36, 5.40. Количество стандартных типоразмеров: не менее 8 на каждый шеечный угол, всего не менее 16. Офсет - должен прогрессивно увеличиваться с увеличением размера ножки. Диапазон офсета (в мм): От 34 до 49 у стандартной ножки и от 38 до 54 мм у латерализованной. Диапазон длин ножек в (мм): от 110 до 145. Шаг у первых 8 размеров 10 мм. Варианты длины шейки в (мм): 30, 35, 37, 40. Возможность использования с керамическими головками. Резьбовое отверстие с противоротационным углублением, направленным в сторону шейки в проксимальной части ножки для крепления импактора. |
| 2 | Головка бедренная для тотального  эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации  Бас бесцементной тіркелімнің тазобедренного  буыныныңтотального эндопротеза үшін мықын | 50 | Головка эндопротеза: материал изготовления - CoCr сплав высокой степени полировки с/без высокоэнергетической обработкой азотом для снижения коэффициента трения и повышения «смачиваемости» поверхности. Диапазон диаметров головок CoCr (в мм) для использования в паре с полиэтиленовым или керамическим вкладышем: 22, 26, 28, 32, 36, 40, 44. Диапазон длин головок: -4, 0, +4, +6, +8, +12 для головок всех диаметров, кроме диаметра в 36 мм и (-5, 0, +5, + 10 для головок 36 мм). |
| 3 | Чашка для тотального эндопротеза тазобедренного сустава  бесцементной фиксации  Шыны аяқ тазобедренного буынның тотальногоэндопротеза үшін  бесцементной тіркелімге | 50 | Чашка эндопротеза: формы чашек – полусферическая, с двойным радиусом (с расширением по периферии чашки на 1.8 мм). Тип фиксации в биологических тканях - пресс-фит, спонгиозными винтами. Материал чашки - титановый сплав (Ti-6Al-4V) Варианты расположения отверстий для винтов: без отверстий или с секторным (кластерным) расположением 3 или 5 отверстий, равномерно распределённые 10 отверстий. Чашка без отверстий должна иметь в комплекте заглушку для центрального отверстия. Покрытие чашки: плазменное напыление в сочетании с мелкодисперсным гидроксиапатитовым покрытием. Возможность использования вкладышей: полиэтиленовых, металлических, керамических в металлической обойме. Чашка не должна иметь металлического стопорного кольца. |
| 4 | Вкладыш для тотального эндопротеза  тазобедренного сустава бесцементной фиксации  Қосымша бет бесцементной тіркелімнің  тазобедренногобуынының тотального эндопротеза үшін | 50 | Вкладыш чашки эндопротеза: фиксация вкладышей: полиэтиленовых – зацепление циркулярного пояска с желобком в чашке; металлических и керамических в металлической обойме – посадка на конус. Деротационная система вкладышей: полиэтиленовых – зацепление за не менее чем 12 деротационных зуба торца чашки прорезей торцевого кольца вкладыша. Металлических и керамических в металлической обойме – конусная посадка; зацепление за, не менее чем, 4 деротационных зуба торца чашки прорезей торцевого кольца обоймы вкладыша. Особенности материала полиэтиленовых вкладышей - полиэтилен ультравысокомолекулярного веса (UHMWPE) стерилизуемый гамма излучением в азоте либо сверхвысокомолекулярный полиэтилен с большим количеством поперечных связей, в процессе производства троекратно подвергнутый воздействию гамма излучением в дозе 3 Мрад (суммарная доза 9 Мрад) и нагреванию до температуры 130 градусов (ниже точки плавления). Кодировка размеров чашек и вкладышей: альфа-код. Диапазоны размеров чашек (ø в мм): От 40 мм до 74 мм с шагом по 2 мм. Внутренние диаметры полиэтиленовых вкладышей: 22 мм, 26 мм, 28 мм, 32 мм, 36, 40, 44 мм. Варианты дизайна полиэтиленовых вкладышей: стандартный, с козырьком; эксцентричный. Варианты угла наклона вкладышей 0º, 10º. Возможность применения керамических вкладышей в чашках диаметром 46 – 70 мм с шагом и металлических в чашка 44-74 мм. Длина 6,5 мм винтов: 16 мм, 20 мм, далее до 60 мм с шагом 5 мм Требования к материалам: Согласно ISO 5832 и ISO 5834. Регистрационное удостоверение Минздрава РК. Склад для обмена типоразмеров. |
| 5 | Лезвие хирургическое  для сагиттальной пилы  Лезвие хирургическое  сагиттальнойара үшін | 50 | Материал- нержавеющая сталь. Должно быть совместимо с сагиттальными пилами производства Stryker. Механизм крепления – защелкивающийся, система крепления - зубчатый элемент с гантелеобразным замком длиной 11мм, диаметр наружного крепления замка 9мм. Маркировка лезвия - для измерения глубины на полотне лезвия нанесена шкала. Длина режущей кромки -25мм, толщина - 1,27 мм, глубина - 100 мм. Внутренние зубцы направлены к каналу для сбора костной крошки, наружные зубцы направлены к краю полотна лезвия, количество зубцов - внутренних по 4 шт. по краям канала для сбора костной крошки, 2 наружных по краю лезвия, длина зубцов- 1 мм., 4 межзубцовых углублений с каждой стороны лезвия, зубцы расположены в шахматном порядке по толщине режущей кромки, для увеличения эффективности резки. Грибообразный канал для сбора костной крошки, длина канала для сбора костной крошки -10мм, расстояние между зубцами по краям канала для сбора костной крошки- 2мм. |
| 6 | Бедренный компонент для  тотального эндопротеза коленного сустава  Мықынның компонент атаның  буынының тотальногоэндопротеза үшін | 50 | Материал: кованый кобальтохромовый сплав. Форма анатомическая (правый и левый). Единый радиус в сагиттальной плоскости в диапазоне от 10 до 110 либо от 0 до 95 либо от -15 до 75 градусов. На внутренней поверхности дистальных мыщелков имеются деротационные ножки высотой до 15.5 мм и максимальным диаметром 7 мм либо места для крепления модульных ножек. 6-9 типоразмеров для правого и левого компонентов. Сочетаемость с большеберцовым вкладышем ± 1 размер. Сочетаемость с компонентом надколенника не ограничена. Тип фиксации- цементная.  Особенность компонента с дополнительной стабилизацией и степенью связанности: обработка несущей поверхности - высокая степень полировки с высокоэнергетической бомбардировкой азотом; обработка внутренней поверхности - вафельная макротекстура глубиной 0,75 мм; допустимая наружновнутренняя ротация ±100; запас наружновнутреннего смещения: до ± 2.5 мм; толщина фланцев: передний - 8 мм. 6 стандартных размеров: переднезадние размеры по наружному мыщелку 54 до 76 мм, наружновнутренний от 56 до 81 мм, внутренние переднезадние размеры от 35 до 58, толщина переднего фланца 8 мм, толщина заднего фланца 8 мм. Ширина короба 17-21 мм. Высота короба 20-25 мм. Ширина мыщелков 20-30 мм. Высота основания ножки 42-48 мм. По внутренней поверхности резьбовые отверстия для фиксации задних и дистальных опорных блоков (аугментов). |
| 7 | Большеберцовый компонент для тотального  эндопротеза коленного сустава  Большеберцовый компонент тотального үшін  атаның буынының эндопротеза | 50 | Материал: кованый кобальтохромовый сплав. Форма: универсальный для правого и левого суставов. Ножка имеет килевидную форму со ступенчатыми боковыми крыльями. Типоразмеры: 6-8 типоразмеров. Толщина: до 3,3 мм. В компоненте с возможностью фиксации аугментов и удлинителя ножки имеются 4 отверстия под фиксационные винты и отверстие в ножке для удлинителя ножки. |
| 8 | Вкладыш большеберцовый для  тотального эндопротеза коленного сустава  Қосымша бет атаның буынының  тотального эндопротезаүшін большеберцовый | 50 | Материал: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен с большим количеством поперечных связей. Особенности производства полиэтилена: троекратно подвергнут воздействию гамма-излучения в дозе 30 кГр (3 мрад) с последующим нагреванием до 130 градусов по Цельсию (ниже температуры плавления полиэтилена). Фиксирующая проволока из кобальтохромового сплава. Форма 4 варианта: CR для случаев с функционирующей задней крестообразной связкой и CS с мыщелковой стабилизацией для случаев с ослабленной или отсутствующей задней крестообразной связкой и PS для замещения крестообразной связки. Верхняя поверхность вкладышей СR, CS, PS имеет форму сферической дуги и дизайн не ограничивает ротационную подвижность бедренного компонента в пределах ±20 градусов. В переднем отделе артикулирующей поверхности имеется углубление по центру для снижения вероятности конфликта с надколенником. Задний край суставной поверхности вкладыша скошен. В варианте в CS увеличена высота переднего края вкладыша и межмыщелковой зоны. Вкладыши универсальны для правого и левого суставов. Особенность вкладыша типа TS: материал - высокомолекулярный полиэтилен стерилизованный гамма излучением в азоте. Стабилизирующий штифт – кобальтохромовый сплав. Встроенный наклон назад = 4°; Высота заднего стабилизатора: 23-27-29 мм; Ширина заднего стабилизатора: 16-20 мм; В передней части имеется фиксационная проволока.Количество типоразмеров: 6-8. Толщина вкладыша с учетом толщины основания большеберцового компонента: 8 -24 мм. Механизм фиксации: защелкивание. |
| 9 | Рентгеноконтрастный  костный цемент  Рентгеноконтрастный  сүйектің цемент | 50 | Рентгенконтрастный костный цемент:  Костный цемент  Должен собой представлять 2 стерильно упакованных компонента: Один компонент: ампула, содержащая жидкий мономер, полная доза следующего состава: 20 мл.  -Метилметакрилат (мономер) 19,5 мл,  -N, N-диметилтолидин 0,5 мл,  -Гидрокинон 1,5 мг. Другой компонент: пакет полная доза порошка следующего состава 40 гр:  -Метилметакрилат–стирен кополимер 30 гр,  -Полиметилметакрилат 6 гр,   -Полиметилметакрилат 6 гр,  -Бария Сульфат 4 гр,  Температура экзотермической реакции не более 60˚С, Вязкость цемента: Должен обладать средней вязкостью. Костный цемент должен в процессе приготовления проходить через фазы низкой и фазу средней вязкости. Производитель должен официально разрешать применять цемент как в фазе низкой, так и в фазе средней вязкости. Время работы от 7 до 8 минут.  Стерильность: Система является одноразовой и поставляется в стерильной упаковке. |
| 10 | Спица, без упора, L=370 мм, d=1,8 мм  Шабақ, упора, L=370 мм, d=1,8 мм | 2000 | Спицы должны иметь размеры: длина = 370мм, диаметр = 1,8мм. Заточка перьевая. Толщина защитного покрытия должна быть от 2 до 5 мкм. Цилиндрическая поверхность спицы до покрытия должна быть полирована электро-плазменным методом до шероховатости не более 0,2 мкм. Покрытие нитридом титана не должно снижать исходной шероховатости поверхности спицы, и иметь с ней прочное сцепление. Поверхность покрытия должна быть равномерно блестящей, не иметь шелушений, сколов, вздутий и растрескиваний (кроме хвостовика спицы, где в силу технологических особенностей нанесения покрытия допускаются неравномерности покрытия вплоть до его отсутствия). Цвет покрытия должен быть стального цвета. |
| 11 | Винт реконструктивный канюлированный 6.5 L-90  Бұранда 6.5 L - 90 реконструктивныйканюлированный | 4 | Bинт реконструктивный канюлированный - диаметр винтов 6,5мм, длина винтов 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм. Резьба неполная, выступает в дистальной части винта на промежутке 25мм. Винт канюлированный, диаметр канюлированного отверстия 2,5мм. Головка винта цилиндрическая диаметром 8мм высотой 6мм под шестигранную отвертку S5 мм (глубина шестигранного шлица 3,7мм). Винт имеет самонарезающую резьбу что позволяет фиксировать его без использования метчика. Рабочая часть винта имеет конусное начало с переменным диаметром. Диаметр 4,5мм на длинне 2,5мм, вершинный угол - 120° переходит в диаметр 6,5мм под углои 35°. Конусное начало имеет 3 подточки под углом 15° и идущих по радиусу R20мм. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующая международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: C-0,03% max., Si-1,0% max., Mn-2,0% max., P-0,025% max., S-0,01% max., N-0,1%maх., Cr-17,0-19,0% max., Mo-2,25-3,0%, Ni-13,0-15,0%, Cu-0,5% max., Fe-остальное. |
| 12 | Винт реконструктивный канюлированный 6.5 L-95 Бұранда 6.5 L - 95 реконструктивныйканюлированный | 4 |
| 13 | Винт реконструктивный канюлированный 6.5 L-100  Бұранда 6.5 L - 100 реконструктивныйканюлированный | 4 |
| 14 | Винт реконструктивный канюлированный 6.5 L-105 Бұранда 6.5 L - 105 реконструктивныйканюлированный | 4 |
| 15 | Винт дистальный 4.5 L-35  Бұранда 4.5 L - 35 дистальный | 20 | Винт дистальный - диаметр винтов должен быть 4,5мм, длина винтов 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, резьба на ножке винта полная, длинной на 6мм меньше длинны винта, для каждой длинны винта. Головка винта цилиндрическая диаметром 6мм высотой 4,5мм под шестигранную отвертку S3,5 мм (глубина шестигранного шлица 2,5мм). Винты должны иметь самонарезающую резьбу что позволит фиксировать их без использования метчика. Рабочая часть винта имеет конусное начало, вершинный угол - 60°. Конусное начало имеет 3 подточки длинной 8мм. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующая международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: C-0,03% max., Si-1,0% max., Mn-2,0% max., P-0,025% max., S-0,01% max., N-0,1%maх., Cr-17,0-19,0% max., Mo-2,25-3,0%, Ni-13,0-15,0%, Cu-0,5% max., Fe-остальное. |
| 16 | Винт дистальный 4.5 L-40  Бұранда 4.5 L - 40 дистальный | 60 |
| 17 | Винт дистальный 4.5 L-45  Бұранда 4.5 L - 45 дистальный | 60 |
| 18 | Винт дистальный 4.5 L-50  Бұранда 4.5 L - 50 дистальный | 40 |
| 19 | Винт дистальный 4.5 L-55  Бұранда 4.5 L - 55 дистальный | 20 |
| 20 | Стержень для плечевой кости с компрессией 8x200  Сырық үшін иық сүйегінің бастап компрессией 8x200 | 4 | Стержнь компрессионный предназначен для фиксации переломов плечевой кости. Стержень имеет анатомическую форму, длина L=200мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм. Фиксация стержня должна осуществляться при помощи рентгеннегативного целенаправителя, диаметр дистальной части d=8мм и 9 мм. Стержень канюлированный, диаметр канюлированного отверстия 5мм. Диаметр проксимальной части стержня 10мм. В дистальной части стержня расположены 4 нерезьбовые отверстия диаметром 4,5мм на расстоянии 5мм, 15мм,25мм и 35мм от конца стержня. В проксимальной части расположены 2 отверстия: 1 динамическое отверстие на расстоянии 18,25мм от верхушки стержня позволяющее выполнить компрессию на промежутке 7,5мм и 1 нерезьбовое отверстие диаметром 4,5мм на расстоянии 38мм от верхушки стержня. На поверхности дистального отдела имеются 2 продольных канала расположеных на длинне всей дистальной части стержня на глубине 0,5мм. Каналы начинаются на расстоянии 48мм от верхушки стержня. Проксимальная часть стержня наклонена под углом 6° относительно дистальной. В реконструктивных отверстиях можно в порядке замены применять винты диаметром 4,5 и 5,0 мм. В проксимальной части стержня находится резьбовое отверстие М7х1мм под слепой винт длинной 10мм. В проксимальной части у верхушки стержня находятся два углубления проходящие через ось винта, размером 3,5х4мм, служащие деротацией во время крепления стержня с направителем. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: C - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% maх., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - остальное. |
| 21 | Стержень для плечевой кости с компрессией 8x220  Сырық үшін иық сүйегінің бастап компрессией 8x220 | 4 |
| 22 | Стержень для плечевой кости с компрессией 8x240  Сырық үшін иық сүйегінің бастап компрессией 8x240 | 5 |
| 23 | Стержень для плечевой кости с компрессией 8x260  Сырық үшін иық сүйегінің бастап компрессией 8x260 | 4 |
| 24 | Стержень для плечевой кости с компрессией 9x200  Сырық үшін иық сүйегінің бастап компрессией 9x200 | 3 |
| 25 | Стержень для плечевой кости с компрессией 9x220  Сырық үшін иық сүйегінің бастап компрессией 9x220 | 3 |
| 26 | Стержень для плечевой кости с компрессией 9x240  Сырық үшін иық сүйегінің бастап компрессией 9x240 | 5 |
| 27 | Стержень для плечевой кости с компрессией 9x260  Сырық үшін иық сүйегінің бастап компрессией 9x260 | 4 |
| 28 | Винт слепой M8-0  Бұранда соқыр M8-0 | 20 | Винты слепые, размерами M10x1-0, M8-0, М7-0 должены быть совместимы с бедренным стержнем, большеберцовым стержнем, плечевым стержнем. Слепой винт позволяет закрыть центральное отверстие стержней для предотвращения зарастания его костной тканью. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующая международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: C - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% maх., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe -остальное. |
| 29 | Винт слепой M7-0  Бұранда соқыр M7-0 | 15 |
| 30 | Винт слепой M10x1-0  Бұранда соқыр M10x1-0 | 15 |
| 31 | Стержень реконструктивный для плечевой кости 8x150  Стержень реконструктивный үшін иық сүйегінің 8x150 | 4 | Стержнь реконструктивный, предназначен для фиксации переломов плечевой кости. Стержень имеет анатомическую форму, длина L=150 мм, 200 мм, фиксация стержня должна осуществляться при помощи рентгеннегативного целенаправителя, диаметр дистальной части d=8мм и 9 мм. Стержень канюлированный, диаметр канюлированного отверстия 5мм. Диаметр проксимальной части стержня 10мм. В дистальной части стержня расположены 4 нерезьбовые отверстия диаметром 4,5мм на расстоянии 5мм, 15мм и 25мм от конца стержня. В проксимальной части расположены 4 резьбовые отверстия М5,1х1,5мм на расстоянии 11мм, 17,5мм, 23,5мм и 30мм, обеспечивающие фиксацию в двух плоскостях (AP и сагиттальной). Отверстия расположены по спирали. На поверхности дистального отдела имеются 2 продольных канала расположеных на длинне всей дистальной части стержня на глубине 0,6мм. Каналы начинаются на расстоянии 48мм от верхушки стержня. Проксимальная часть стержня наклонена под углом 6° относительно дистальной. В реконструктивных отверстиях можно в порядке замены применять винты диаметром 4,5 и 5,0 мм. В проксимальной части стержня находится резьбовое отверстие М7х1мм под слепой винт длинной 10мм. В проксимальной части у верхушки стержня находятся два углубления проходящие через ось винта, размером 3,5х4мм, служащие деротацией во время крепления стержня с направителем. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: C - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% maх., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - остальное. |
| 32 | Стержень реконструктивный для плечевой кости 8x200  Стержень реконструктивный үшін иық сүйегінің 8x200 | 2 |
| 33 | Стержень реконструктивный для плечевой кости 9x150  Стержень реконструктивный үшін иық сүйегінің 9x150 | 4 |
| 34 | Стержень реконструктивный для плечевой кости 9x200  Стержень реконструктивный үшін иық сүйегінің 9x200 | 2 |
| 35 | Стержень реконструктивный для большеберцовой кости 9x300  Стержень реконструктивный үшін жіліктің 9x300 | 4 | Стержнь канюлированный для фиксации переломов большеберцовой кости. Диаметр стержня d= 9мм, 10 мм, длина стержня L= 300 мм, 315 мм, 330 мм, 345 мм. Стержень канюлированный. Диаметр канюлированного канала в дистальной части 5 мм. Канюлированный канал в проксимальной части – резьбовое тверстие М8. Фиксация стержня при помощи дистального целенаправителя возможна для каждого размера стержня. Должна быть возможность создания компрессии как в проксимальной, так и в дистальной части стержня. В проксимальной части имеются 5 отверстий. 2 резьбовых отверсия у верхушки стержня на расстоянии 17мм и 24мм соответственно, расположенных переменно под углом 45° к оси двух нерезьбовых отверстий и одного динамического. Нерезьбовые отверстия в проксимальной части расположены от верхушки стержня на расстоянии 31мм и 72мм соответственно. Динамическое отверстие в проксимальной части расположено от верхушки стержня на расстоянии 47мм и позволяет провести компрессию на промежутке 11,5мм. Отверстия в проксимальной части позволяют фиксировать стержень как минимум в трех разных плоскостях. Проксимальная часть стержня имеет изгиб под углом 13° и по радиусу R=40мм относительно дистальной части стержня. В дистальной части стержня расположены не менее 5 отверстий. 4 резьбовых отверстий от конца стержня на расстоянии 5мм, 11,5мм, 18мм и 26мм соответственно, расположенных последовательно по спирали под углом 45° каждое следующее к предыдущему. Динамическое отверстие в дистальной части расположено от конца стержня на расстоянии 35мм и позволяет провести компрессию на промежутке 6мм. Дистальная часть с отверсиями на расстоянии 55мм от конца стержня изогнута по радиусу R=40мм. Резьбовые отверстия обеспечивают фиксацию в четырех плоскостях. Треугольное поперечное сечение нижней части стержня и компрессионного отверстия верхней части обеспечивают снижение внутрикостного давления во время процедуры имплантации. В реконструктивных отверстиях можно применять в порядке замены винты диаметром 4,5мм и 5,0мм. Канюлированные слепые винты, позволяющие удлинить верхнюю часть стержня, выпускаются как минимум 6 размеров в диапазоне от 0мм до 25мм с шагом 5мм. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующая международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: C - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% maх., Cr - 17, 0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - остальное. |
| 36 | Стержень реконструктивный для большеберцовой кости 9x315  Стержень реконструктивный үшін жіліктің 9x315 | 5 |
| 37 | Стержень реконструктивный для большеберцовой кости 9x330  Стержень реконструктивный үшін жіліктің 9x330 | 4 |
| 38 | Стержень реконструктивный для большеберцовой кости 9x345  Стержень реконструктивный үшін жіліктің 9x345 | 5 |
| 39 | Стержень реконструктивный для большеберцовой кости 10x300  Стержень реконструктивный үшін жіліктің 10x300 | 4 |
| 40 | Стержень реконструктивный для большеберцовой кости 10x315  Стержень реконструктивный үшін жіліктің 10x315 | 5 |
| 41 | Стержень реконструктивный для большеберцовой кости 10x330  Стержень реконструктивный үшін жіліктің 10x330 | 4 |
| 42 | Стержень реконструктивный для большеберцовой кости 10x345  Стержень реконструктивный үшін жіліктің 10x345 | 5 |
| 43 | Стержень для бедренной кости R 9x340  Сырық үшін сан сүйегінің R 9x340 | 4 | Универсальный канюлированный стержень предназначен для лечения переломов бедренной кости (применяется при компрессионном, реконструктивном и ретроградном методах лечения), вводится анте- и ретроградным методами. Длина L= 340 мм, 360 мм, 380 мм, фиксация стержня должна осуществляться при помощи ренгеннегативного дистального целенаправителя до длины 520 мм, диаметр дистальной части стержней d=9 мм, 10 мм, диаметр проксимальной части 13 мм, длинна проксимальной части 82 мм. Проксимальная часть стержня изогнута на радиусе 2800 мм. На поверхности дистального отдела имеются 2 продольных канала расположеных на длинне всей дистальной части стержня в оси динамических отверстий на глубине 0,6мм. Каналы начинаются на расстоянии 79 мм от верхушки стержня. Стержени канюлированные, диаметр канюлированного отверстия в дистальной части 4 мм и в проксимальной части 5 мм. Должна быть возможность создания компрессии в дистальной и проксимальной части стержня. Стержени правые и левые. Являются универсальным, т.к правый стержень может быть установлен на левую конечность и наоборот, кроме реконструктивного метода остеосинтеза ( через шейку бедренной кости). В проксимальной части имеются 6 отверстий. 2 нерезьбовых отверсия у верхушки стержня диаметром 6,5мм на расстоянии 15мм и 30мм от верхушки стержня, перпендикулярно поверхности стержня. Используются при ретроградном методе фиксации под дистальные винты 6,5мм и блокирующий набор 6,5 мм для фиксации мыщелков. 2 нерезьбовых отверсия у верхушки стержня диаметром 6,5мм на расстоянии 47мм и 58,5мм от верхушки стержня, расположеных в плоскости шейки вертела под углом 45° от поверхности стержня. Используются при реконструктивном и антеградном методе фиксации под дистальные винты 6,5мм и реконструктивные винты 6,5 мм имплантированные в шейку бедра. Данные отверстия соединены динамическим отверстием диаметром 4,5мм, позволяющим провести компрессию на промежутке 11,5мм. 1 резьбовое отверстие под винт 4,5мм от верхушки стержня на расстоянии 72мм в плоскости шейки вертела. В дистальной части стержня расположены не менее 4 отверстий. 3 резьбовые отверстия под винты 4,5мм от конца стержня на расстоянии 5 мм, 15мм и 25мм в плоскости перпендикулярно плоскости шейки вертела и одно динамическое отверстие диаметром 4,5 мм на расстоянии 35мм, позволяющее провести компрессию на расстоянии 6 мм в плоскости шейки вертела. В проксимальной части стержня находится резьбовое отверсие М 10 под слепой и компрессионный винт длинной 25мм. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующая международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: C - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% maх., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe -остальное. |
| 44 | Стержень для бедренной кости R 9x360  Сырық үшін сан сүйегінің R 9x360 | 6 |
| 45 | Стержень для бедренной кости R 9x380  Сырық үшін сан сүйегінің R 9x380 | 4 |
| 46 | Стержень для бедренной кости L 9x340 | 4 |
| 47 | Стержень для бедренной кости L 9x360 | 6 |
| 48 | Стержень для бедренной кости L 9x380 | 4 |
| 49 | Стержень для бедренной кости R 10x340 | 4 |
| 50 | Стержень для бедренной кости R 10x360 | 5 |
| 51 | Стержень для бедренной кости R 10x380 | 3 |
| 52 | Стержень для бедренной кости L 10x340 | 4 |
| 53 | Стержень для бедренной кости L 10x360 | 5 |
| 54 | Стержень для бедренной кости L 10x380 | 3 |
| 55 | Винт кортикальный самонарезающий 2.7x20H | 10 | Винты кортикальные: диаметр винтов 2,7 мм. Длина винтов 20мм, 26 мм, 30 мм. Диаметр головки винта 5 мм, под шестигранную отвертку S2,5. Резьба на всю длину ножки винта. Все винты имеют самонарезающую резьбу, что позволяет фиксировать их без использования метчика. Имплантаты должны быть совместимы с процедурами магнитно-резонансной томографией. Маркировка винтов желтым цветом. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 56 | Винт кортикальный самонарезающий 2.7x26H | 10 |
| 57 | Винт кортикальный самонарезающий 2.7x30H | 10 |
| 58 | винт 3.5x18H | 20 | Винты блокирующие: винты имеют резьбу по внешнему диаметру головки, что позволяет достичь блокирования при вкручивании винта в пластину, диаметр винтов 3,5 мм. Длина винтов 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 30 мм, 36 мм. Диаметр головки винта 5 мм, под шестигранную отвертку S2,5. Резьба на всю длину ножки винта. Все винты имеют самонарезающую резьбу, что позволяет фиксировать их без использования метчика. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка винтов коричневым цветом. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 59 | винт 3.5x20H | 20 |
| 60 | винт 3.5x22H | 25 |
| 61 | винт 3.5x24H | 30 |
| 62 | винт 3.5x26H | 30 |
| 63 | винт 3.5x30H | 25 |
| 64 | винт 3.5x36H | 15 |
| 65 | винт 5.0x30H | 20 | Винты блокирующие: винты имеют резьбу по внешнему диаметру головки, что позволяет достичь блокирования при вкручивании винта в пластину, диаметр винтов 5,0 мм. Длина винтов 30 мм, 36 мм, 40 мм, 46 мм. Диаметр головки винта 7,0 мм, под шестигранную отвертку S3,5. Резьба на всю длину ножки винта. Все винты имеют самонарезающую резьбу, что позволяет фиксировать их без использования метчика. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка винтов синим цветом. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 66 | винт 5.0x36H | 15 |
| 67 | винт 5.0x40H | 30 |
| 68 | винт 5.0x46H | 30 |
| 69 | Проволока серкляжная 1.0мм/10м | 10 | Проволока серкляжная: применяется для соединения костных отломков, диаметр проволоки 1,0 мм. Поставляется в бухтах по 10 м. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: C - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% maх., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe -остальное |
| 70 | Винт слепой M4x0.7 | 10 | Винты слепые, размерами M4x 0.7 должены быть совместимы с бедренным стержнем, большеберцовым стержнем, плечевым стержнем. Слепой винт позволяет закрыть центральное отверстие стержней для предотвращения зарастания его костной тканью. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующая международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: C - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% maх., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe -остальное. |
| 71 | Стержень для предплечья и малоберцовой кости компрессионный 4x180 | 2 | Стержнь предназначен для фиксации переломов предплечья, малоберцовой кости. Стержень имеет анатомическую форму, длина L=180 мм, 200 мм, 220мм 240 мм, фиксация стержня при помощи целенаправителя, диаметр дистальной части d=4 мм и 5 мм. Стержень неканюлированный. Диаметр проксимальной части стержня 6мм длинной 39мм. В дистальной части стержня расположено 1 нерезьбовое отверстие диаметром 1,6мм на расстоянии 10мм от конца стержня. В проксимальной части расположены 2 отверстия: 1 динамическое отверстие диаметром 2,7мм на расстоянии 12мм от верхушки стержня позволяющее выполнить компрессию на промежутке 2,5мм и 1 нерезьбовое отверстие диаметром 2,7мм на расстоянии 20мм от верхушки стержня. В проксимальной части стержня находится резьбовое отверстие М4мм под слепой винт длинной 8мм. В проксимальной части у верхушки стержня находятся два углубления проходящие через ось стержня, размером 2,5х2мм, служащие деротацией во время крепления стержня с направителем. Конец стержня конический, вершинный угол 30°. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления: сплав титана, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Титан, технические нормы: ISO 5832/3; состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 72 | Стержень для предплечья и малоберцовой кости компрессионный 4x200 | 3 |
| 73 | Стержень для предплечья и малоберцовой кости компрессионный 4x220 | 3 |
| 74 | Стержень для предплечья и малоберцовой кости компрессионный 4x240 | 3 |
| 75 | Стержень для предплечья и малоберцовой кости компрессионный 5x200 | 2 |
| 76 | Стержень для предплечья и малоберцовой кости компрессионный 5x220 | 2 |
| 77 | Стержень для предплечья и малоберцовой кости компрессионный 5x240 | 2 |
| 78 | пластина широкая, компрессионная, с ограниченным контактом 8отв. L-173 | 2 | Пластина широкая, компрессионная, с ограниченным контактом, шириной 18 мм, толщиной 5,7 мм, длиной 173 мм, 215 мм, 257 мм. Количество отверстий 8, 10, 12 для блокирующих винтов диаметром 5,0 мм, данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную цилиндрическую. Должно быть 2 овальных компрессионных отверстия под кортикальные винты диаметром 5,0 мм. Блокируемые и компрессионные отверстия не должны быть совмещенными. Имеются отверстия для спиц Киршнера диаметром 2 мм. Маркировка пластин синим цветом. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка пластин синим цветом. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 79 | пластина широкая, компрессионная, с ограниченным контактом 10отв. L-215 | 4 |
| 80 | пластина широкая, компрессионная, с ограниченным контактом 12отв. L-257 | 4 |
| 81 | пластина узкая, компрессионная, с ограниченным контактом 5отв. L-88 | 4 | Пластина узкая компрессионная с ограниченным контактом шириной 11 мм, толщиной 2,8 мм, длиной 88 мм, 118 мм, 133 мм. 5, 7, 8, блокируемых отверстий для блокирующих винтов диаметром 3,5 мм, данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную цилиндрическую, также по протяженности пластины должны быть 5, 7 и 8 овальных компрессионные отверстия для кортикальных винтов диаметром 3,5 мм. Блокируемые и компрессионные отверстия не должны быть совмещенными. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка пластин коричневым цветом. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 82 | пластина узкая, компрессионная, с ограниченным контактом 7отв. L-118 | 4 |
| 83 | пластина узкая, компрессионная, с ограниченным контактом 8отв. L-133 | 4 |
| 84 | пластина реконструктивная прямая 5отв. | 2 | Пластина реконструктивная прямая, для фиксации переломов трубчатых костей, длиной 102 мм, 116 мм, 130 мм. 5, 6, 7, блокируемых отверстий по протяженности пластины, для блокирующих винтов диаметром 3.5 мм, данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную цилиндрическую. Должны быть овальные отверстия для кортикальных винтов диаметром 3.5 мм, для осуществления компрессии. Блокируемые и компрессионные отверстия не должны быть совмещенными. Толщина пластин 2,8 мм, ширина 11 мм. Имеются отверстия для спицы Киршнера диаметром 2,0 мм. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка пластин коричневым цветом. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 85 | пластина реконструктивная прямая 6отв. | 2 |
| 86 | пластина реконструктивная прямая 7отв. | 2 |
| 87 | пластина для мыщелков бедренной кости, левая 6отв. L- 180 | 1 | Пластина для мыщелков бедренной кости (левая, правая), длиной 180 мм, 221 мм, 6, 8, блокируемых отверстий в диафизарной части пластины, в мыщелковой части 6 отверстий для блокирующих винтов диаметром 5,0 мм и не более одного отверстия для канюлированного блокирующего винта диаметром 7,3 мм, данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную цилиндрическую. В диафизарной части пластины должно быть не более одного овального компрессионного отверстия для кортикального винта диаметром 4,5 мм. Блокируемые отверстия не должны быть совмещенными с компрессионными отверстиями. Имеются отверстия для спицы Киршнера диаметром 2,0 мм. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка пластин синим цветом. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 88 | пластина для мыщелков бедренной кости, левая 8отв. L- 221 | 1 |
| 89 | пластина для мыщелков бедренной кости, правая 6отв. L-180 | 1 |
| 90 | пластина для мыщелков бедренной кости, правая 8отв. L- 221 | 1 |
| 91 | пластина ключичная с крючком, левая 5отв.H-12 | 5 | Пластина ключичная с крючком, левая и правая. Толщина пластины 3,5 мм, 5 и 6 блокируемых отверстий, под блокируемые винты диаметром 3,5 мм, данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную цилиндрическую. Пластина должна иметь Г-образный крючок, высотой 12 и 15 мм, который заводится под акромиальный конец лопатки. Должны быть овальные отверстия для кортикальных винтов, для осуществления компрессии. Блокируемые отверстия не должны быть совмещены с компрессионными отверстиями. Маркировка пластин коричневым цветом. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 92 | пластина ключичная с крючком, левая 5отв.H-15 | 5 |
| 93 | пластина ключичная с крючком, левая 6отв.H-15 | 3 |
| 94 | пластина ключичная с крючком, правая 5отв.H-15 | 5 |
| 95 | пластина ключичная с крючком, правая 6отв.H-15 | 3 |
| 96 | пластина для плечевой кости 3отв. L-101 | 5 | Пластина для плечевой кости, для фиксации переломов шейки и головки плечевой кости, длиной 101мм, 116 мм и 131 мм, 3, 4 и 5 блокируемых отверстий в диафизарной части пластины для винтов диаметром 3,5 мм, в проксимальной части 9 отверстий для блокирующих винтов диаметром 3.5 мм, данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную цилиндрическую. Также должны быть 3, 4 и 5 овальных отверстия для кортикальных винтов диаметром 3,5 мм в диафизарной части пластины. Блокируемые отверстия не должны быть совмещены с компрессионными. Имеются отверстия для спицы Киршнера диаметром 2,0 мм. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка пластин коричневым цветом. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 97 | пластина для плечевой кости 4отв. L-116 | 5 |
| 98 | пластина для плечевой кости 5отв. L-131 | 2 |
| 99 | пластина прямая 1/3 трубки 5отв. L-57 | 4 | Пластина блокируемая прямая 1/3 трубки, шириной 13 мм, толщиной 2 мм, 5, 7 и 8 блокируемых отверстий, длина пластин 57мм, 81мм, 93мм.Данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную цилиндрическую. компрессионных отверстий под кортикальные винты быть не должно. Маркировка пластин коричневым цветом. Конструкция пластин должна позволят их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка пластин коричневым цветом. Материал изготовления: сплав титана, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Титан, технические нормы: ISO 5832/3; состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 100 | пластина прямая 1/3 трубки 7отв. L-81 | 4 |
| 101 | пластина прямая 1/3 трубки 8отв. L-93 | 4 |
| 102 | пластина для локтевого отростка, левая 2отв. L-88 | 1 | Пластина для локтевого отростка (левая, правая), длиной 88 мм, 121 мм, толщиной 2,8 мм. Количество отверстий 2 и 4, для блокирующих винтов, данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную целиндрическую. В диафизарной части пластины имеются компрессионные отверстия для кортикальных винтов диметром 3,5 мм. Имеются отверстия для спицы Киршнера диаметром 2,0 мм. Маркировка пластин коричневым цветом. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 103 | пластина для локтевого отростка, левая 4отв. L-121 | 1 |
| 104 | пластина для локтевого отростка, правая 2отв. L-88 | 1 |
| 105 | пластина для локтевого отростка, правая 4отв. L-121 | 1 |
| 106 | Стержень вертельный 130°-10x200 | 2 | Канюлированный вертельный стержень. Используется для фиксации межвертельных, чрезвертельных и подвертельных переломов, многооскольчатых переломов вертельно-подвертельной области, чрезвертельные переломы шейки бедренной кости. Длина стержня L=200мм, 220 мм, фиксируется при помощи целенаправителя в дистальной и проксимальной части, диаметр дистальной части d= 10 мм, диаметр проксимальной части D=17мм. Дистальная часть отклонена под углом 6°. Диаметр канюлированного отверстия 5мм. Шеечный угол 130°. В проксимальной части два фиксационных отверстия: отверстие диаметром 11мм под шеечный винт на расстоянии 42мм от верхушки стержня и отверстие диаметром 6,5мм под антиротационный винт на расстоянии 56,4мм от верхушки стержня. Расстояние между осями фиксационных отверстий 12 мм. В проксимальной части расположено одно резьбовое отверстие под винты 4,5мм и 5,0мм на расстоянии 170мм от верхушки стержня и одно динамическое отверстие на расстоянии 189мм от верхушки стержня. Динамическое отверстие под винты диаметром 4,5мм длинной 10,5мм, шириной 4,5мм, позволяет провести компрессию на расстоянии 6мм. На наружной поверхности дистальной части стержня находятся два продольных канала, которые обеспечивают снижение внутрикостного давления во время процедуры имплантации. Глубина каждого канала 0,4мм. Каналы расположены по кружности поперечного сечения каждые 180°. Каналы начинаются на расстоянии 114мм от верхушки стержня и проходят по всей длинне стержня, до конца стержня. Стержень универсальный, для левой и правой конечности. Стержень анодированный, в зависимости от диаметра стержня цветовая маркировка – 9 мм- зеленый, 10 мм-коричневый, 11 мм-синий, 12 мм-желтый. Стержень имплантировать только с соответствующими винтами к данным стержням и набором инструментов предназначенным для имплантации данных канюлированных вертельных стержней. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления: сплав титана, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Титан, технические нормы: ISO 5832/3; состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 107 | Стержень вертельный 130°-10x220 | 2 |
| 108 | пластина ключичная S-образная правая 4отв. L-80 | 4 | Пластина ключичная S-образная, правая и левая, для фиксации переломов ключицы, длиной 80 и 90 мм. 4 и 5 блокируемых отверстий в диафизарной части пластины для блокирующих винтов диаметром 3.5 мм, в акромиальном конце 5 блокируемых отверстий для блокируемых винтов диаметром 2.4 мм и 3.5 мм на выбор хирурга, данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную цилиндрическую. Должны быть овальные отверстия для кортикальных винтов диаметром 3.5 мм, для осуществления компрессии. Блокируемые пластины не должны быть совмещены с компрессионными. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка пластин коричневым цветом. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 109 | пластина ключичная S-образная правая 5отв. L-90 | 3 |
| 110 | пластина ключичная S-образная левая 4отв. L-80 | 5 |
| 111 | пластина ключичная S-образная левая 5отв. L-90 | 3 |
| 112 | пластина для бедренной кости проксимальная правая 4отв. L-174 | 1 | Пластина для бедренной кости проксимальная (левая, правая), длиной 174 мм, 216 мм, в диафизарной части пластины 4, 6, блокируемых отверстий, для блокируемых винтов диаметром 5 мм. В проксимальной части 2 отверстия для канюлированных блокирующих винтов диаметром 7,3 мм. Имеются отверстия для спицы Киршнера диаметром 2,0 мм. В диафизарной части должно быть одно овальное компрессионное отверстие для кортикального винта диаметром 4,5 мм, данное отверстие не должно быть совмещено с блокируемыми отверстиями. Маркировка пластин синим цветом. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления- титан, технические нормы: состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 113 | пластина для бедренной кости проксимальная правая 6отв. L-216 | 1 |
| 114 | пластина для бедренной кости проксимальная левая 4отв. L-174 | 1 |
| 115 | пластина для бедренной кости проксимальная левая 6отв. L-216 | 1 |
| 116 | пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости левая 4отв. L-85 | 5 | Пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости, правая и левая, длиной 85 мм, 95 мм, 4 и 5 отверстий для блокирующих винтов диаметром 3,5 мм в диафизарной части пластины, 6 отверстий для блокируюших винтов 2,4 мм в дистальной части, данные отверстия имеют опорную конусную часть и нарезную цилиндрическую. Имеются отверстия для спицы Киршнера диаметром 2,0 мм. Должны иметься овальные компрессионные отверстия. Блокируемые отверстия не должны быть совмещены с компрессионными отверстиями. Маркировка пластин коричневым цветом. Конструкция пластин должна позволять их интраоперационный изгиб. Импланты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления: сплав титана, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий, имплантируемых в человеческий организм. Титан, технические нормы: ISO 5832/3; состав материала: Al - 5,5 - 6,5%, Nb - 6,5 - 7,5%, Ta - 0,50% max., Fe - 0,25% max, O - 0,2% max., C - 0,08% max., N - 0,05% max., H - 0,009% max., Ti – остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. |
| 117 | пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости левая 5отв. L-95 | 4 |
| 118 | пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости правая 4отв. L-85 | 5 |
| 119 | пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости правая 5отв. L-95 | 4 |
| 120 | Сверло канюлированное 3.5/1.2/150 | 3 | Инструменты для остеосинтеза должны быть изготовлены из коррозионностойких сталей, в связи с высоким содержанием хрома на поверхности нержавеющей стали образуется пассивная пленка, защищающая инструмент от коррозии. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная окисная пленка натурального цвета (серебристо-серая), которая может быть окрашена в разные цвета, чаще бирюзово-синий. Перечень должен соответствовать ассортименту, применяемому в ежедневной операционной практике.  Размеры инструментов: Сверло канюлированное 3.5/1.2/150 - Сверло длиной 150мм и диаметром 3,5мм, диаметр канюлированного отверстия 1,2мм Сверло 3.5/250 - Сверло диаметром 3,5мм, длиной 250 мм Сверло с измерительной шкалой 3.5/220 - Сверло с измерительной шкалой диаметром 3,5мм, длиной 220 мм Пила Джигли диаметром 1,8 мм, длиной 500 мм. Плоскогубцы для проволоки длиной 190 мм. Индивидуальная упаковка инструментов должна быть изготовлена из прозрачной полиэтиленовой пленки. В индивидуальной упаковке имеется одно изделие. На упаковку должна быть наклеена товарная этикетка, на государственном и русском языках, на которой должны быть указаны: название и размер изделия, номер изделия по каталогу (REF), номер производственной партии (LОТ), а также вид материала и наименование завода-производителя. Инструменты из нержавеющей стали, текстолита должны выдерживать полный цикл автоклавирования при минимальной температуре 134°С, и максимальной 140°С и давления 2-4 атмосферы. Инструменты должны быть изготовлены согласно требований ISO 7153-1. |
| 121 | Плоскогубцы для проволоки 170мм | 2 |
| 122 | Пила Джигли 1,8х500мм | 100 |
| 123 | Плоскогубцы для проволоки 190мм | 2 |
| 124 | Сверло с измерительной шкалой 3.5/220 | 5 |
| 125 | Сверло 3.5/250 | 5 |
| 126 | Батарея аккумуляторная большая нестерилизуемая для системы хирургической  Батарея аккумуляторная үлкен нестерилизуемая жүйесіне арналған хирургиялық | 4 | Батарея аккумуляторная большая нестерилизуемая для системы хирургической  Батарея аккумуляторная для системы хирургической. Заряженный аккумулятор должен удерживать не менее 90% заряда в течение 10 суток. Должен обеспечить 26,5 минут непрерывной работы при лёгкой нагрузке (5A) 8,8 мин при средней (15 А), 4,4 мин при тяжёлой (30 А). Материал корпуса: пластик. Вольтаж: 9,9 В, Емкость: не менее 2,2 А-ч, Запоминающие устройства в батарее: микрочип, запоминающий количество циклов перезарядок. Крепление: защелкивающийся механизм трехзубой формы, с закрепляющей "лапкой". Размеры аккумулятора: Длина: не более 75 мм, Ширина: не более 61 мм, Высота: не более 67 мм, Масса: не более 350 г. |
| 127 | Фреза хирургическая, размером 4,0 мм;  Фреза хирургиялық, көлемі 4,0 мм; | 6 | Фреза хирургическая, размером 4,0 мм Агрессивная. Диаметр не более 4 мм. Стерильные, одноразовые. В упаковке не менее 5 шт. имеет микрочип, позволяющий автоматически определять тип рабочей насадки при подключении к рукоятке шейвера. |

**Общие обязательные требования ко всем товарам:**

**Жалпы міндетті талаптар барлық тауарлар:**

1. Дата изготовления Товаров должна быть не ранее 2018 года. Ввоз и реализация товаров должны осуществляться в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Күні Тауарларды дайындауға тиіс 2018 жылдан ерте емес. Тауарларды тасымалдау және өткізу жүзеге асырылуы тиіс Қазақстан Республикасының заңдарына сәйкес.

1. Комплект поставленного Товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственный и русский языки.

Жиынтығы жеткізілген Тауардың тиіс жиынтығымен жабдықталатын, техникалық және пайдалану құжаттамасының аудармасымен ұстау, мемлекеттік және орыс тілдеріне.

1. Остаточный срок годности на момент поставки для изделий медицинского назначения, имеющих общий срок годности менее двух лет, должен составлять не менее пятидесяти процентов от общего срока годности на момент поставки. Для изделий медицинского назначения со сроком годности не менее двух лет, остаточный срок годности должен составлять не менее двенадцати месяцев на момент поставки.

Қалдық жарамдылық мерзімі жеткізу сәтінде медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін бар жалпы жарамдылық мерзімі кемінде екі жыл, кемінде елу проценті жалпы жарамдылық мерзімі жеткізу сәтінде. Үшін медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарамдылық мерзімі екі жылдан кем емес, қалдық жарамдылық мерзімі кемінде он екі ай жеткізу сәтінде

**Бас дәрігер Е. Әбуғалиев**