УТВЕРЖДАЮ

Директор НУЗ «Дорожная клиническая больница имени Н.А. Семашко на ст. Люблино ОАО «РЖД»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.М. Явися

**ИЗВЕЩЕНИЕ № 01/059/19 о внесении изменений в извещение № 059/19 о проведении запроса котировок на право заключения договора поставки медицинских изделий и расходных материалов для центра травматологии и ортопедии для нужд ДКБ им. Н.А.Семашко на ст. Люблино ОАО «РЖД»**

**Заказчик:**  Негосударственное учреждение здравоохранения «Дорожная клиническая больница имени Н.А. Семашко на станции Люблино открытого акционерного общества «Российские железные дороги»; сокращенное официальное наименование Учреждения: ДКБ им. Н.А. Семашко на ст. Люблино ОАО «РЖД»

**Место нахождения заказчика:** 109386, г. Москва, ул. Ставропольская, домовл. 23, корп.1

**Почтовый адрес заказчика:** 109386, г. Москва, ул. Ставропольская, домовл. 23, корп.1

**Контактные данные:**

**Контактные лица:**

Федосов Евгений Александрович – начальник отдела материально-технического снабжения

**Адреса электронной почты:** [mts1@semashko.com](mailto:mts1@semashko.com),

**Контактный телефон:**8 (495) 359-57-94

**Настоящая документация о проведении запроса котировок (котировочная документация) подготовлена в соответствии с нормативными правовыми актами:**

Положением о закупке товаров, работ, услуг для нужд НУЗ ОАО «РЖД», утвержденным приказом Центральной дирекции здравоохранения ОАО «РЖД» от 02.04.2018 № ЦДЗ-35 и введенным в действие приказом НУЗ ДКБ им. Н.А.Семашко на ст. Люблино ОАО «РЖД» от 23.04.2018 № 179.

Во всех вопросах, особо не оговоренных в тексте настоящей документации, Заказчик и Комиссия по проведению закупок товаров, выполнению работ и оказанию услуг НУЗ ДКБ им. Н.А.Семашко на ст. Люблино ОАО «РЖД» (далее - Комиссия) руководствуются требованиями Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд НУЗ ОАО «РЖД», размещенном на сайте [http://www.semashko.com](http://www.semashko.com/)

1. Настоящим извещением №01/059/19 вносим информацию об изменениях в разделе:

**Предмет процедуры закупки:**

Запрос котировок на право заключения договора поставки медицинских изделий и расходных материалов для центра травматологии и ортопедии НУЗ Дорожная клиническая больница им. Н.А. Семашко на ст. Люблино ОАО «РЖД»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товаров в соответствии с регистрационным удостоверением, товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии)** | **Технические характеристики** | **Соответствие** | **Ед. измер.** | **Кол-во\*** |
| **1.** | **Комплект эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации** | |  |  |  |
| 1.1 | Бедренный компонент - ножка для бесцементной фиксации | Материал титановый сплав, форма плоская клиновидная без воротника.  Тип фиксации - бесцементная фиксация с трехточечным контактом ножки и кортикальной кости в проксимальном отделе пресс-фит.  Покрытие поверхности ножки в проксимальном отделе плазменно - спреевое пористое.  Доступные версии - стандартная, латерализованная.  Размеры:  Ширина ножки в дистальном отделе в диапазоне от 6 мм до 20,0 мм, 10 вариантов (а именно: 6 мм, 7,5 мм, 9,0 мм, 10,0 мм, 11,0 мм, 12,5 мм, 13,5 мм, 15,0 мм, 17,5 мм, 20,0 мм) /длина ножки (стандартная и латерализованная версии) в диапазоне от 132 мм до 160 мм 10 вариантов (а именно: 132 мм, 135 мм, 137 мм, 140 мм, 142 мм, 145 мм, 147 мм, 150 мм, 155 мм, 160 мм).  Длина шейки стандартной ножки 34,3 мм,  длина шейки латерализованной ножки 40,0 мм,  угол между шейкой и осью ножки 138°, конус шейки Тип 1 (11/12), 4°. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 1.2 | Вертлужный компонент бесцементной фиксации | Форма: полусфера.  Материал: титановый сплав Ti6Al4V.  Структура покрытия: в виде титановой проволоки, пористое. Размеры - с 44мм до 66мм по внешнему диаметру, с шагом 2 мм. Запорный механизм: в форме раздвижного кольца с возможностью извлечения полиэтиленового вкладыша без разрушения последнего или компонента. Метод фиксации: пресс-фит. Возможность введения винтов: не менее трех де-ротационных винтов диаметром 6.5мм. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 1.3 | Вкладыш | Изготовлен из высокомолекулярного полиэтилена, с внутренним диаметром под головку 28 и 32 мм.  Доступные версии: стандартный и с губой 10 гр., предохраняющей от вывиха. Размер вкладыша соответствует размеру вертлужного компонента.  Метод фиксации: защелкивание в чашке при помощи раздвижного кольца. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 1.4 | Головка COCR модульная | Материал: высокобиоинертный кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo).  Диаметр 28 мм, 32 мм.  Типоразмеры от -6 мм до +12 мм (а именно: - 6 мм, - 3 мм, 0 мм, + 3 мм, + 6 мм, + 9 мм, + 12 мм), 7 штук.  Конус Тип 1. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 1.5 | Винт костный | Материал титановый сплав.  Тип винта: спонгиозный самонарезающийся.  Диаметр резьбы внешний 6,5 мм.  Длина винта в диапазоне от 20 мм до 50 мм с шагом 5 мм (а именно: 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм). | Соответствие | Шт. | 2 |
| **2** | **Комплект эндопротеза коленного сустава цементной фиксации** | |  |  |  |
| 2.1 | Бедренный компонент  Материал: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo).  Форма: полирадиусный анатомический/универсальный компонент с двумя деротационными ножками. Внутренняя поверхность имеет вид бокса, глубиной не более 1 мм, для создания равномерной цементной мантии, не выступающей за пределы компонента.  Тип фиксации: цементная.  Покрытие интерлокинг (легкая шершавость всей поверхности, контактирующей с костным цементом, нанесенная абразивным материалом).  Типоразмеры: 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм.  Сочетаемость: полная (любой размер бедренного компонента можно использовать с любым размером тибиального компонента). | | Соответствие | Шт. | 1 |
| 2.2 | Большеберцовый компонент цементный моноблок  Материал металлическая платформа: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo), полиэтиленовый вкладыш: ультравысокомолекулярный (UHMWPE) полиэтилен с поперечными связями. Форма - моноблок (полиэтиленовый вкладыш фиксирован к тибиальному компоненту) с деротационной ножкой, имеющей Н-образную форму в поперечном сечении. Внутренняя поверхность имеет вид бокса, глубиной 1 мм для создания равномерной цементной мантии, не выступающей за пределы компонента. Универсальный для левого, правого коленного сустава. Тип фиксации - цементная. Покрытие интерлокинг (легкая шершавость всей поверхности, конктактирующей с костным цементом, нанесенная абразивным материалом). Типоразмеры: медиально-латеральный размер от 63 мм до 83 мм с шагом 4 мм (а именно: 63 мм, 67 мм, 71 мм, 75 мм, 79 мм, 83 мм), толщина полиэтиленового вкладыша каждого типоразмера от 8 мм до 14 мм с шагом 2 мм (а именно: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм). Количество медиально-латеральных типоразмеров 6; количество типоразмеров по толщине полиэтиленового вкладыша 4. Полная сочетаемость (любой размер тибиального компонента можно использовать с любым размером и типом бедренного компонента). | | Соответствие | Шт. | 1 |
| **3** | **Комплект эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации с парой трения керамика-керамика с головками увеличенного диаметра в составе:** | |  |  |  |
| 4.1 | Ножка бесцементная | Ножка эндопротеза изготовлена из титанового сплава Ti-6AL-4V (для бесцементной фиксации в трех точечном контакте в проксимальном отделе. Форма: клиновидная без воротника. В проксимальном отделе ножка имеет плазменно-спреевое напыление титана толщиной не более 0,8 мм и продольный желобок в проксимальной и дистальной части. Дистальная часть эндопротеза полирована до зеркального блеска. Ножка имеет стандартный и латерализованный офсет для всех типоразмеров.  Шеечный угол – 131º.  Тип конуса, мм - 12/14. Размерный ряд: 12 размеров. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 4.2 | Головка с адаптером керамическая | Головка изготовлена из керамики, композиционного керамического материала на основе матрицы оксида алюминия. Спектр диаметров головок в диапазоне от 32 мм до  48 мм с шагом 4 мм.  Конус: 12/14, длина конуса в диапазоне от -3,5 мм до +7 мм (а именно: -3,5 мм; 0 мм; +3,5 мм и +7 мм). Поставляется с металлическим адаптером, выполненным из титанового сплава. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 4.3 | Компонент вертлужный (Чашка) бесцементная | Чашка выполнена из титанового сплава в форме полной гемисферы с тремя парами антиротационных ребер по окружности чашки. Структура наружной поверхности: пористое покрытие из титана, нанесенного методом вакуумного плазменного напыления. Выполнена в виде моноблочной конструкции с запрессованным в производственных условиях керамическим вкладышем. Вкладыш изготовлен из керамики, композиционного керамического материала на основе матрицы оксида алюминия. Спектр размеров чашки в диапазоне не уже от 42 мм до 66 мм с шагом 2мм. Метод фиксации чашки – пресс-фит. | Соответствие | Шт. | 1 |
| **4** | **Комплект эндопротеза тазобедренного сустава бесцементной фиксации с парой трения керамика-керамика в составе:** | |  |  |  |
| 4.1 | Ножка бесцементная | Ножка эндопротеза изготовлена из титанового сплава (Ti-6AL-4V) для бесцементной фиксации в трехточечном контакте в проксимальном отделе по философии Мюллера. Форма: клиновидная без воротника с поперечными рёбрами для дополнительной первичной фиксации.  На всём протяжении ножка имеет плазменно-спреевое напыление титана, покрытое сверху слоем гидроксиапатита для стимулирования врастания. Ножка имеет стандартный и латерализованный офсет для всех типоразмеров.  Шеечный угол – 135°.  Тип конуса: 12мм/14мм. Размерный ряд: 9 типоразмеров для каждой версии офсета. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 4.2 | Головка керамическая модульная | Материал: алюминиевая керамика с добавлением циркония не более 10%.  Диаметр: 28, 32 и 36 мм.  Размеры по длине шейки в диапазоне от -3,5 мм до +7 мм.  Тип конуса - 12/14. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 4.3 | Компонент вертлужный (Чашка) бесцементная | Вертлужный компонент - чашка изготавливается из сплава Ti-6Al-4V (ISO 5832-3.1996), имеет форму полусферы и покрытие в виде титановой проволоки для костного врастания, в дне чашки расположено сквозное отверстие с резьбой для фиксации импактора. Спектр размеров чашек (внешний диаметр): с 44мм до 68мм. Запорный механизм чашки конусовидный и выполнен с 12 антиротационными выемками для вкладыша по внутренней поверхности края. Конструкция чашки позволяет использование вкладышей из сверхмодульного крестосвязанного полиэтилена, кобальтхромового сплава и циркониевой керамики под головки диаметром 28, 32,36 и 40мм. Метод фиксации чашки: пресс-фит с возможностью введения трех де-ротационных винтов. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 4.4 | Вкладыш керамический | Материал: алюминиевая керамика с добавлением циркония не более 10%. Для чашки с формой полной полусферы. Внутренний диаметр под головки: 28, 32 и 36 мм. Размеры в соответствии с чашками. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 4.5 | Винт костный | Материал титановый сплав.  Тип винта спонгиозный самонарезающийся.  Диаметр резьбы внешний 6,5 мм.  Длина винта в диапазоне от 20 мм до 50 мм с шагом 5 мм (а именно: 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм). | Соответствие | Шт. | 2 |
| **5** | **Комплект эндопротеза тазобедренного сустава для сложных и ревизионных операций гибридной фиксации с парой трения металл-полиэтилен в составе:** | |  |  |  |
| 5.1 | Кольцо вертлужной впадины укрепляющее | Укрепляющий вертлужную впадину компонент изготовлен из титанового сплава, не содержащего аллергенного ванадия, в форме кольца с внешним диаметром в диапазоне от 42 до 64мм шагом 2мм (а именно: 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 62 мм, 64 мм) и с расширяющимся фланцем, имеющим отверстия для винтов. Для установки компонента используется от 4 до 6 винтов. Компонент имеет 12 типоразмеров, имеет толщину 3 мм. Первичная фиксация осуществляется методом пресс-фит, вторичная – остеоинтеграцией. Фиксация полиэтиленовой чашки в компоненте цементная.  Соответствие: ГОСТ Р 52770-2016 (ГОСТ Р 52770-2007) | Соответствие | Шт. | 1 |
| 5.2 | Чашка цементная | Материал: высокомолекулярный полиэтилен (ISO5834-2).  Форма: усеченная полусфера (низкопрофильная).  Чашка стерильная.  Метод фиксации чашки в кости: цементная, посредством формирования цементной мантии между внешней полусферой ацетабуларного компонента и внутренней полусферой вертлужной впадины.  Внутренний диаметр - 28мм, 32 мм; внешний диаметр: 42мм, 44мм, 46мм, 48мм, 50мм, 52мм, 54мм, 56мм, 58мм, 60мм, 62мм, 64мм (шаг 2мм). | Соответствие | Шт. | 1 |
| 5.3 | Головка бедренная металлическая 12/14 конус | Материал: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo).  Диаметр: 28 мм, 32 мм.  Типоразмеры по длине шейки: -3,5 мм; 0 мм; +3,5 мм; +7,0 мм; +10,5.  Тип конуса: 12/14. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 5.4 | Ножка ревизионная | Компонент предназначен для использования в случаях интенсивной резорбции кости, когда цементная фиксация затруднена/невозможна, в ревизионных случаях, в случаях после оскольчатых переломов верхней трети бедренной кости и корригирующих остеотомий, в случаях перипротезных переломов. Бедренный ревизионный компонент (ножка) изготовлен методом изотермической ковки, из титанового сплава (Ti6Al7Nb), соответствующего ГОСТ Р 52770-2007. Компонент имеет 33 типоразмера, меняющихся по длине (от 225 мм до 305мм) и диаметру (от 14 до 25мм) (а именно:  225мм с диаметром 14мм;  225мм с диаметром 15мм;  225мм с диаметром 16мм;  225мм с диаметром 17мм;  225мм с диаметром 18мм;  225мм с диаметром 19мм;  225мм с диаметром 20мм;  225мм с диаметром 21мм;  225мм с диаметром 22мм;  265мм с диаметром 14мм;  265мм с диаметром 15мм;  265мм с диаметром 16мм;  265мм с диаметром 17мм;  265мм с диаметром 18мм;  265мм с диаметром 19мм;  265мм с диаметром 20мм;  265мм с диаметром 21мм;  265мм с диаметром 22мм;  265мм с диаметром 23мм;  265мм с диаметром 24мм;  265мм с диаметром 25мм;  305мм с диаметром 14мм;  305мм с диаметром 15мм;  305мм с диаметром 16мм;  305мм с диаметром 17мм;  7.5305мм с диаметром 18мм;  305мм с диаметром 19мм;  305мм с диаметром 20мм;  305мм с диаметром 21мм;  305мм с диаметром 22мм;  305мм с диаметром 23мм;  305мм с диаметром 24мм;  305мм с диаметром 25мм), шеечно-диафизарный угол 135°. Конструктивно ножка имеет конусовидную форму с углом конуса 2 градуса и заостренными ребрами, улучшающими антиротационную стабильность и увеличивающими площадь остеоинтеграции. Первичная фиксация - методом пресс-фит, вторичная - остеоинтеграция. Конус для фиксации головки эндопротеза - 12/14м. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 5.5 | Винт костный | Материал титановый сплав.  Тип винта спонгиозный самонарезающийся.  Диаметр резьбы внешний 6,5 мм.  Длина винта в диапазоне от 20 мм до 50 мм с шагом 5 мм (а именно: 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм). | Соответствие | Шт. | 5 |
| **6** | **Комплект эндопротеза тазобедренного сустава для сложных и ревизионных операций бесцементной фиксации с парой трения металл-полиэтилен в составе:** | |  |  |  |
| 6.1 | Ножка ревизионная | Компонент предназначен для использования в случаях интенсивной резорбции кости, когда цементная фиксация затруднена/невозможна, в ревизионных случаях, в случаях после оскольчатых переломов верхней трети бедренной кости и корригирующих остеотомий, в случаях перипротезных переломов. Бедренный ревизионный компонент (ножка) изготовлен методом изотермической ковки, из титанового сплава (Ti6Al7Nb), соответствующего ГОСТ Р 52770-2007. Компонент имеет 33 типоразмера, меняющихся по длине (от 225 мм до 305мм) и диаметру (от 14 до 25мм) (а именно:  225мм с диаметром 14мм;  225мм с диаметром 15мм;  225мм с диаметром 16мм;  225мм с диаметром 17мм;  225мм с диаметром 18мм;  225мм с диаметром 19мм;  225мм с диаметром 20мм;  225мм с диаметром 21мм;  225мм с диаметром 22мм;  265мм с диаметром 14мм;  265мм с диаметром 15мм;  265мм с диаметром 16мм;  265мм с диаметром 17мм;  265мм с диаметром 18мм;  265мм с диаметром 19мм;  265мм с диаметром 20мм;  265мм с диаметром 21мм;  265мм с диаметром 22мм;  265мм с диаметром 23мм;  265мм с диаметром 24мм;  265мм с диаметром 25мм;  305мм с диаметром 14мм;  305мм с диаметром 15мм;  305мм с диаметром 16мм;  305мм с диаметром 17мм;  305мм с диаметром 18мм;  305мм с диаметром 19мм;  305мм с диаметром 20мм;  305мм с диаметром 21мм;  305мм с диаметром 22мм;  305мм с диаметром 23мм;  305мм с диаметром 24мм;  305мм с диаметром 25мм), шеечно-диафизарный угол 135°. Конструктивно ножка имеет конусовидную форму с углом конуса 2 градуса и заостренными ребрами, улучшающими антиротационную стабильность и увеличивающими площадь остеоинтеграции. Первичная фиксация - методом пресс-фит, вторичная - остеоинтеграция. Конус для фиксации головки эндопротеза - 12/14м. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 6.2 | Компонент вертлужный (Чашка) бесцементная | Вертлужный компонент - чашка изготавливается из сплава Ti-6Al-4V (ISO 5832-3.1996), имеет форму полусферы и покрытие в виде титановой проволоки для костного врастания, в дне чашки расположено сквозное отверстие с резьбой для фиксации импактора. Спектр размеров чашек (внешний диаметр): с 44мм до 68мм. Запорный механизм чашки конусовидный и выполнен с 12 антиротационными выемками для вкладыша по внутренней поверхности края. Конструкция чашки позволяет использование вкладышей из сверхмодульного крестосвязанного полиэтилена, кобальтхромового сплава и циркониевой керамики под головки диаметром 28, 32,36 и 40мм. Метод фиксации чашки: пресс-фит с возможностью введения трех де-ротационных винтов | Соответствие | Шт. | 1 |
| 6.3 | Вкладыш полиэтиленовый | Вкладыш изготовлен из высокомолекулярного полиэтилена, обладает средней крестосвязанностью (обработан радиацией в дозе 3 мрад (30 кГр), имеет централизующий пост.  Поставляется в 2 –х видах: 0° и 10° элевацией.  Размер вкладыша соответствует размеру вертлужного компонента. Метод стерилизации: гамма-облучение в инертном газе. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 6.4 | Головка бедренная металлическая 12/14 конус | Материал: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo).  Диаметр: 28 мм, 32 мм.  Типоразмеры по длине шейки: -3,5 мм; 0 мм; +3,5 мм; +7,0 мм; +10,5.  Тип конуса: 12/14. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 6.5 | Винт костный | Материал титановый сплав.  Тип винта спонгиозный самонарезающийся.  Диаметр резьбы внешний 6,5 мм.  Длина винта в диапазоне от 20 мм до 50 мм с шагом 5 мм (а именно: 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм). | Соответствие | Шт. | 4 |
| **7** | **Комплект эндопротеза коленного сустава для первичных случаев** | |  |  |  |
| 7.1 | Бедренный компонент анатомический | Материал: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo).  Форма: полирадиусный анатомический компонент с двумя деротационными ножками. Межмыщелковое углубление имеет латеральное отклонение под углом 7°. Внутренняя поверхность имеет вид бокса, глубиной не более 1 мм, для создания равномерной цементной мантии, не выступающей за пределы компонента. Вариант с задней стабилизацией имеет выступ в центре заднемыщелковой зоны для конгруэнтного сочленения с большеберцовым компонентом.  Характеристики: анатомический (с 7-градусным треком надколенника, левый, правый); анатомический с задней стабилизацией (с 7-градусным треком надколенника, левый, правый).  Тип фиксации: цементная.  Покрытие интерлокинг (легкая шершавость всей поверхности, контактирующей с костным цементом, нанесенная абразивным материалом).  Типоразмеры: 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм.  Сочетаемость: полная (любой размер бедренного компонента можно использовать с любым размером тибиального компонента). Соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2007. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 7.2 | Большеберцовый компонент цементный моноблок, | Материал металлическая платформа: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo), полиэтиленовый вкладыш: ультравысокомолекулярный (UHMWPE) полиэтилен с поперечными связями. Форма - моноблок (полиэтиленовый вкладыш фиксирован к тибиальному компоненту) с деротационной ножкой, имеющей Н-образную форму в поперечном сечении. В центре заденего отдела артикуляционной поверхности имеется углубление для конгруэнтного сочленения с заднестабилизированным бедренным компонентом. Внутренняя поверхность имеет вид бокса, глубиной 1 мм для создания равномерной цементной мантии, не выступающей за пределы компонента. Универсальный для левого, правого коленного сустава. Тип фиксации - цементная. Покрытие интерлокинг (легкая шершавость всей поверхности, конктактирующей с костным цементом, нанесенная абразивным материалом). Типоразмеры: медиально-латеральный размер от 63 мм до 83 мм с шагом 4 мм (а именно: 63 мм, 67 мм, 71 мм, 75 мм, 79 мм, 83 мм), толщина полиэтиленового вкладыша каждого типоразмера от 8 мм до 14 мм с шагом 2 мм (а именно: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм). Количество медиально-латеральных типоразмеров 6; количество типоразмеров по толщине полиэтиленового вкладыша 4. Полная сочетаемость (любой размер тибиального компонента можно использовать с любым размером и типом бедренного компонента). | Соответствие | Шт. | 1 |
| **8** | **Комплект эндопротеза коленного сустава для первичных случаев с фиксируемым вкладышем в составе:** | |  |  |  |
| 8.1 | Бедренный компонент цементный анатомический | Материал: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo). Форма монорадиусный анатомический компонент с двумя фиксированными деротационными ножками. Межмыщелковое углубление имеет латеральное отклонение под углом 7°. Внутренняя поверхность имеет вид бокса, глубиной 1 мм, для создания равномерной цементной мантии, не выступающей за пределы компонента. Левый и правый для соответствующего сустава. Тип фиксации - цементная. Покрытие интерлокинг (легкая шершавость всей поверхности, контактирующей с костным цементом, нанесенная абразивным материалом). Типоразмеры от 55 мм до 80 мм с шагом 2,5мм, 5мм (а именно: 55 мм, 57,5 мм, 60 мм, 62,5 мм, 65 мм, 67,5 мм, 70 мм, 72,5 мм, 75 мм, 80 мм). Количество типоразмеров 10. Полная сочетаемость (любой размер бедренного компонента можно использовать с любым размером тибиального компонента). | Соответствие | Шт. | 1 |
| 8.2 | Вкладыш фиксируемый с губой | Материал ультравысокомолекулярный (UHMWPE) полиэтилен с поперечными связями ("cross-linked") ArCom. Имеет поверхности, полностью конгруэнтные с бедренным и большеберцовым компонентами, увеличенный передний и задний края вкладыша, имеет переднюю, выступающую в роли передне-заднего стабилизатора "губу", в которой размещается паз для затвора, плотно фиксирующего вкладыш к большеберцовому компоненту, предотвращающий микроподвижность в паре вкладыш-большеберцовый компонент и обеспечивающий простоту замены вкладыша при необходимости. Фиксация при помощи затвора, на большеберцовом компоненте (предоставляется в упаковке с большеберцовым компонентом). Типоразмеры: медиально-латеральный размер от 63 мм до 83 мм с шагом 4 мм (а именно: 63 мм, 67 мм, 71 мм, 75 мм, 79 мм, 83 мм), толщина полиэтиленового вкладыша каждого типоразмера от 8 мм до 14 мм с шагом 2 мм (а именно: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм). Количество медиально-латеральных типоразмеров 6; количество типоразмеров по толщине полиэтиленового вкладыша 4. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 8.3 | Большеберцовый компонент цементный модульный с килевидной ножкой | Материал: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo). Форма - платформа, Т-образная во фронтальном сечении, в поперечном сечении - анатомически идентичная поверхности опила мыщелкового блока большеберцовой кости; платформа стабилизирована килевидной ножкой с боковыми фланцами, обеспечивающей ротационную стабильность компонента в губчатом веществе большеберцовой кости. Поверхность, контактирующая с вкладышем имеет полировку. Внутренняя поверхность имеет вид бокса, глубиной 1 мм, для создания равномерной цементной мантии, не выступающей за пределы компонента. Универсальный для левого, правого коленного сустава. Тип фиксации - цементная фиксация. Покрытие интерлокинг (легкая шершавость всей поверхности, конктактирующей с костным цементом, нанесенная абразивным материалом). Типоразмеры от 63 мм до 83 мм с шагом 4 мм (а именно: 63 мм, 67 мм, 71 мм, 75 мм, 79 мм, 83 мм). Количество типоразмеров 6. Полная сочетаемость (любой размер тибиального компонента можно использовать с любым размером бедренного компонента). Комплектующие: затвор, фиксирующий полиэтиленовый вкладыш на большеберцовом компоненте. | Соответствие | Шт. | 1 |
| **9** | **Комплект эндопротеза коленного сустава для первичных случаев с фиксируемым вкладышем повышенной прочности в составе:** | |  |  |  |
| 9.1 | Бедренный компонент цементный анатомический | Материал: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo). Форма монорадиусный анатомический компонент с двумя фиксированными деротационными ножками. Межмыщелковое углубление имеет латеральное отклонение под углом 7°. Внутренняя поверхность имеет вид бокса, глубиной 1 мм, для создания равномерной цементной мантии, не выступающей за пределы компонента. Левый и правый для соответствующего сустава. Тип фиксации - цементная. Покрытие интерлокинг (легкая шершавость всей поверхности, контактирующей с костным цементом, нанесенная абразивным материалом). Типоразмеры от 55 мм до 80 мм с шагом 2,5мм, 5мм (а именно: 55 мм, 57,5 мм, 60 мм, 62,5 мм, 65 мм, 67,5 мм, 70 мм, 72,5 мм, 75 мм, 80 мм). Количество типоразмеров 10. Полная сочетаемость (любой размер бедренного компонента можно использовать с любым размером тибиального компонента). Соответствует ГОСТ Р 52770-2007. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 9.2 | Вкладыш фиксируемый с губой | Материал ультравысокомолекулярный (UHMWPE) полиэтилен с поперечными связями ("cross-linked") ArCom (ISO 5834-2…1998), импрегнированный токоферолом, выступающим в качестве антиоксиданта и стабилизатора (технология Е1).  Имеет поверхности, полностью конгруэнтные с бедренным и большеберцовым компонентами, увеличенный передний и задний края вкладыша, имеет переднюю, выступающую в роли передне-заднего стабилизатора "губу", в которой размещается паз для затвора, плотно фиксирующего вкладыш к большеберцовому компоненту, предотвращающий микроподвижность в паре вкладыш-большеберцовый компонент и обеспечивающий простоту замены вкладыша при необходимости. Фиксация при помощи затвора, на большеберцовом компоненте (предоставляется в упаковке с большеберцовым компонентом). Типоразмеры: медиально-латеральный размер от 63 мм до 83 мм с шагом 4 мм (а именно: 63 мм, 67 мм, 71 мм, 75 мм, 79 мм, 83 мм), толщина полиэтиленового вкладыша каждого типоразмера от 8 мм до 14 мм с шагом 2 мм (а именно: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм). Количество медиально-латеральных типоразмеров 6; количество типоразмеров по толщине полиэтиленового вкладыша 4. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 9.3 | Большеберцовый компонент цементный модульный с килевидной ножкой | Материал: кобальтохромомолибденовый сплав (Co-Cr-Mo). Форма - платформа, Т-образная во фронтальном сечении, в поперечном сечении - анатомически идентичная поверхности опила мыщелкового блока большеберцовой кости; платформа стабилизирована килевидной ножкой с боковыми фланцами, обеспечивающей ротационную стабильность компонента в губчатом веществе большеберцовой кости. Поверхность, контактирующая с кладышем имеет полировку. Внутренняя поверхность имеет вид бокса, глубиной 1 мм, для создания равномерной цементной мантии, не выступающей за пределы компонента. Универсальный для левого, правого коленного сустава. Тип фиксации - цементная фиксация. Покрытие интерлокинг (легкая шершавость всей поверхности, конктактирующей с костным цементом, нанесенная абразивным материалом). Типоразмеры от 63 мм до 83 мм с шагом 4 мм (а именно: 63 мм, 67 мм, 71 мм, 75 мм, 79 мм, 83 мм). Количество типоразмеров 6. Полная сочетаемость (любой размер тибиального компонента можно использовать с любым размером бедренного компонента). Комплектующие: затвор, фиксирующий полиэтиленовый вкладыш на большеберцовом компоненте. | Соответствие | Шт. | 1 |
| **10** | **Комплект эндопротеза коленного сустава для сложных и ревизионных операций в составе:** | |  |  |  |
| 10.1 | Компонент бедренный | Металлический для цементной фиксации, изготовленный из сплава Co-Cr-Mo. Компоненты двух типов - правые и левые (по заявке Заказчика). Компоненты имеют ограничитель гиперсгибания для использования их у больных с отсутствием крестообразных связок и боковой нестабильностью, применяется для вторичного эндопротезирования коленного сустава, медиально-латеральные размеры в диапазоне от 60 мм до 76,5мм (а именно: 60 мм, 64 мм, 68 мм, 72 мм, 76,5 мм), переднезадние размеры в диапазоне от 53,5 мм до 70,5мм (а именно: 53,5 мм, 57,5 мм, 61,5 мм, 65,5 мм, 70,5 мм). Количество типоразмеров - 5 стандартных (требуемый размер определяется Заказчиком после заключения контракта). Покрытие внутреннее - тонкий слой костного цемента. Каждому типоразмеру бедренного компонента по ширине соответствует 2 типа тибиального компонента. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 10.2 | Компонент тибиальный | Металлический на ножке под удлинительный стержень, цементной фиксации изготовленный из титанового сплава Ti-6Al-4V. Количество типоразмеров - шесть стандартных, 2 - микро и 2 - макро, (требуемый размер определяется Заказчиком после заключения контракта). Покрытие ножки внешней поверхности тибиального плато - тонкий слой костного цемента. Тип запорного механизма для полиэтиленовой прокладки защелкивающийся. Каждому типоразмеру тибиального компонента по ширине соответствует 2 типа полиэтиленовых прокладок. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 10.3 | Ножка-удлинитель | В наличии предусмотрены модификации прямых и офсетных удлинительных штифтов, предусматривающих бесцементную фиксацию. Длина ножки находится в диапазоне от 100 мм до 200 мм (а именно: 100 мм, 200 мм) для стабилизации тибиального и бедренного компонентов. Размерность: предусмотрено 22 типоразмера прямых стержней диаметром в диапазоне от 10 мм до 20 мм с шагом в 1мм (а именно:  диаметр - 10мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 11мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 12мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 13мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 14мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 15мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 16мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 17мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 18мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 19мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 20мм к длине ножки 100мм,  диаметр - 10мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 11мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 12мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 13мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 14мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 15мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 16мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 17мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 18мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 19мм к длине ножки 200мм,  диаметр - 20мм к длине ножки 200мм) и 8 типоразмеров офсетных стержней диаметром в диапазоне от 11 мм до 18мм (а именно: 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм). (требуемый размер определяется Заказчиком после заключения контракта). Материал титановый сплав. Механизм фиксации - клин в сочетании с зажимными винтами, входящими в комплект поставки.  Соответствие: ГОСТ Р 52770-2016 (ГОСТ Р 52770-2007). | Соответствие | Шт. | 2 |
| 10.4 | Прокладка тибиальная | Полиэтиленовая прокладка эндопротеза коленного сустава изготовлена из высокомолекулярного полиэтилена. Латеральный дистальный радиус прокладки увеличен кзади для обеспечения большей площади контакта между бедренной и большеберцовой костями и доведения угла сгибания до 155 градусов. Компонент жестко фиксируется в тибиальном компоненте методом защелкивания; типоразмерный ряд предусматривает 3 типоразмера по ширине и имеет типоразмеры по высоте от 10мм и 20мм (а именно: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм). Имеется наличие возможности замены полиэтиленовой прокладки без удаления бедренного и тибиального компонентов. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 10.5 | Блок для замещения костного дефекта | Тибиальный и бедренный блоки выпускаются двух типоразмеров по толщине в диапазоне от 5 мм до 10 мм (а именно: 5 мм, 10 мм) и нескольких типов по форме – дистальные, передние, задние (для замещения костного дефекта большеберцовой и бедренной костей). Материал титановый сплав. Блок имеет покрытие из полиметилметакрилата для улучшенной фиксации костным цементом. Механизм фиксации блока на большеберцовом плато осуществляется при помощи фиксирующего винта, входящего в комплект поставки. (требуемый размер определяется Заказчиком после заключения контракта). | Соответствие | Шт. | 1 |
| **11** | **Комплект эндопротеза плечевого сустава бесцементной фиксации реверсивный в составе:** | |  |  |  |
| 11.1 | Ножка плечевая бесцементная | Стерильное имплантируемое изделие предназначенное для обеспечения фиксации внутри проксимального отдела плечевой кости и места сочленения с головкой плечевой кости или протезом тела плечевой кости при замене плечевого сустава. Изделие изготовлено из металла, и не покрыто материалом, предназначенным для улучшения его фиксации и стабильности за счет прорастания кости. Имплантация проводится с использованием костного цемента.  Материал: титановый сплав.  Диаметр: 9 мм; 10,5 мм; 12 мм; 14 мм.  Длина: 100 мм. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 11.2 | Головка гленоидная инверсивная/реверсивная | Стерильный имплантируемый компонент реверсивного эндопротеза плечевого сустава, который представляет собой металлическую полусферу и/или элемент из комбинации металл-полиэтилен (гленосфера), предназначенный для крепления к базовой пластине реверсивного эндопротеза плечевого сустава или непосредственно в суставной впадине лопатки для соединения с чашкой реверсивного эндопротеза плечевого сустава.  Материал: Кобальт-хромовый сплав (Co-Cr-Mo).  Диаметр: 36 мм, 40 мм. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 11.3 | Чашка плечевая инверсивная/реверсивная | Материал: титановый сплав.  Высота: 9 мм.  Угол ретроверсии: 0°; +/-10°; +/-20°. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 11.4 | Вкладыш полиэтиленовый плечевой инверсивный/реверсивный | Материал: высокомолекулярный полиэтилен с поперечными связями.  Внутренний размер по диаметру: 36 мм, 40 мм.  Количество типоразмеров для каждого диаметра: 0 мм; 3 мм; 6 мм. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 11.5 | Основание гленоидного компонента инверсивное/реверсивное | Материал: титановый сплав.  Форма: сферическая задняя часть  Фиксация: в гленоидальной впадине – полиаксиальными винтами с выбором угла фиксации и последующим блокированием | Соответствие | Шт. | 1 |
| 11.6 | Винт для реверсивного плечевого эндопротеза 4.5 мм | Материал: титановый сплав.  Назначение: для фиксации гленоидного основания эндопротеза плечевого сустава.  Диаметр: 4,5 мм.  Длина: 18 мм; 24 мм; 30 мм; 33 мм; 36 мм; 42 мм; 48 мм.  Блокирование: с помощью блокирующего колпачка. | Соответствие | Шт. | 2 |
| 12 | Костный цемент с антибиотиком | Костный цемент средней вязкости для введения в костный канал. Костный цемент содержит сульфат бария в качестве рентгеноконтрастного вещества. Содержание антибиотика: гентамицина сульфат. Жидкий мономер и кополимер упакованы как два отдельных стерильных компонента. Кополимер в виде порошка имеет расфасовку 40г. Жидкий мономер упакован в ампулу, имеющую безопасную, легко отламывающуюся верхнюю часть с пластиковым протектором. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 13 | Разрезаемая антимикробная хирургическая пленка | Гипоаллергенная стерильная операционная разрезаемая пленка из полиэфира, толщиной не более 0,025 мм. Содержит антисептик йодоформ, который встроен в клеевой слой. МожетМожет быть использована для проведения оперативных вмешательств до 48-и часов, на любых поверхностях тела, включая рельефные. Доказана высокая эффективность против 12 наиболее устойчивых микроорганизмов (например, MRSA, Staph. Aureus, Corynebacterium sp., Hemolytic strep. E. faecalis, Enterococcus spp. и т.д.). Антимикробная пленка кислородопроницаема. Пропускает влагу наружу. Обладает хорошей растяжимостью и адгезией к краям раны. Не содержит латекса. Предупреждающий символ "STOP" обеспечивает правильное позиционирование пленки при наложении на операционное поле. Пленка размещена на вощенной бумаге, завернута внутрь, дополнительно завернута в вощенную бумагу, для сохранения качества пленки. Края пленки по длине - бесцветные, полупрозрачные без адгезива по краям для наложения на операционное поле. Размер разрезаемого операционного поля (желтого цвета) 56см\*45см. Двойная упаковка- индивидуальная-фольга, общая-картон. Количество штук в упаковке 10, для удобства использования, в заводской коробке 4-и упаковки для дополнительной защиты от воздействий окружающей среды при транспортировке. Желательный метод стерилизации-радиацией, как наиболее щадящий для данного ИМН. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 14 | Халат операционный одноразовый | Халат хирургический одноразовый стерильный.  Две стерильных одноразовых салфетки (полотенца) размером 44 х 31,5 см.  Предназначение халата хирургического стерильного для одноразового применения :  Халат предназначен для стерильного использования хирургическим персоналам при проведении оперативных вмешательств, манипуляций и процедур для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентом и хирургическим персоналом с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций.  Характеристики хирургического халата:  Халат хирургический одноразовый стерильный выполнен из нетканого материала, высоко устойчивого к проникновению жидкостей и микроорганизмов с длинными вязаными эластичными манжетами из полиэстера. В области шеи халат имеет систему фиксации краев, состоящую из клейкой ленты, позволяющую плотно и надежно фиксировать края халата со стороны спины. Халат снабжен цветовой маркировкой зеленого цвета в области горловины | Соответствие | Шт. | 1 |
| 15 | Белье операционное одноразовое в комплектах | **1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см.** выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны, плотность для критической зоны 90 грамм на 1 кв. метр. Критическая зона изделия: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, плотность 30 грамм на 1 кв.м, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность) 450%, размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий) плотность 57 грамм на 1 кв. м., размер 140 Х 190 см.   1. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется 2. Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) 3. Чистота микробная 2 Log10(CFU) /дм2 4. Чистота в части инородных частиц 3,5 IPM 5. Пылеворсоотделение 4,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) 6. Водоупорность 150 см. Н2О (для критичной и менее критичной зон изделия) 7. Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны 290 кПа 8. Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа 9. Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны 290 кПа 10. Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа 11. Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 750 %   Обоснование характеристик: размеры простыни и критической зоны обусловлены размерами стандартных операционных столов. При уменьшении размеров простыни может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжения критической зоны возможно возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10)  **1 Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) 80 x 145 см**  Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны, плотность для критической зоны 85 грамм на 1 кв. метр.  Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен спанбонд плотность 30 грамм на 1 кв.м, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450%, размер 60 Х 85 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), плотность 55 грамм на 1 кв. м., размер 80 Х 145 см.   1. Микробная проницаемость в сухом состоянии: Log 10 (CFU) Не требуется 2. Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) 3. Чистота микробная: 2 Log10(CFU) /.дм2 4. Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM 5. Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) 6. Водоупорность 150 см. Н2О 7. Прочность на разрыв в сухом состоянии в области критической зоны 180 кПа 8. Прочность на разрыв во влажном состоянии в области критической зоны 180 кПа 9. Прочность на растяжение в сухом состоянии в области критической зоны 55 Н 10. Прочность на растяжение во влажном состоянии в области критической зоны 55 Н 11. Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 450 %   Обоснование характеристик: Данные параметры обусловлены размерами стандартных столов Мейо. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжение критической зоны возможно проникновение жидкости сквозь покрытие, возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10)  **1 усиленное покрытие с эластичной манжетой 245 x 320 см и креплением на липучке (ø отверстия 10 x 7 см, усиленная зона 150 x 105 см)**  Составляющие комплекта хирургического покровного материала непроницаемого для жидкостей и бактерий выполнены из двухслойного нетканого материала, и усилены дополнительным слоем из нетканого полипропилена в области критической зоны Общая плотность покровного материала комплекта в менее критической зоне изделия: 55 г/кв.м., в области критической зоны изделия 110 грамм на кв. метр.  Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев в менее критической зоне и из 3х слоев в критической зоне изделия.  Верхний слой в области критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: спанбонд-мельблаун-спанбонд, плотность 55 грамм на 1 кв. м, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 500%  Верхний слой в области менее критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд плотность 30 грамм на 1 кв. м, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность) 450%  Нижний слой для критической и менее критической зон изделия: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий) плотность 25 грамм на 1 кв. м.  Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой  Требования к исполнению хирургического покровного материала комплекта   1. Микробная проницаемость в сухом состоянии для критической и некритической зоны изделия Log 10 (CFU) Не требуется 2. Микробная проницаемость во влажном состоянии для критической и некритической зоны изделия 6,0 BI (непроницаем) 3. Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 4. Чистота в части инородных частиц для критической и некритической зоны изделия 2,5 IPM 5. Пылеворсоотделение для критической и некритической зоны изделия 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) 6. Водоупорность для критической и некритической зоны изделия 150 см. Н2О 7. Прочность на разрыв в сухом состоянии для не критической зоны изделия 150 кПа 8. Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны изделия 300 кПа 9. Прочность на разрыв во влажном состоянии для некритической зоны изделия 150 кПа 10. Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны изделия 300 кПа 11. Прочность на растяжение в сухом состоянии для некритической зоны изделия 45 Н 12. Прочность на растяжение в сухом состоянии для критической зоны изделия 110 Н 13. Прочность на растяжение во влажном состоянии для некритической зоны изделия 45 Н 14. Прочность на растяжение во влажном состоянии для критической зоны изделия 110 Н 15. Впитываемость (абсорбирующая способность) для некритической зоны изделия 450 % 16. Впитываемость (абсорбирующая способность) для критической зоны изделия 550   **1 покрытие 150 x 150 см**  Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Общая плотность покровного материала комплекта: 54 г/кв.м., Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, плотность 30 грамм на 1 кв. м, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), плотность 25 грамм на 1 кв. м. Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза должно иметь клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой   1. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется 2. Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) 3. Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 4. Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM 5. Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) 6. Водоупорность 200 см. Н2О 7. Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа 8. Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа 9. Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н 10. Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н 11. Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала 450 %   **1 чулок 25 x 80 см**  Покрытие двухслойное, состоит из нетканого материала на основе полипропилена с дополнительной обработкой повышающей влагопоглощающие свойства и полимера на основе этилен винил ацетата.  Общая плотность покровного материала комплекта 110 г/кв.м.,   1. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется 2. Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) 3. Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2) 4. Чистота в части инородных частиц 3,0 IPM 5. Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) 6. Водоупорность 200 см. Н2О 7. Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа 8. Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа 9. Прочность на растяжение в сухом состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н 10. Прочность на растяжение в сухом состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н 11. Прочность на растяжение во влажном состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н 12. Прочность на растяжение во влажном состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н   **2 Клеящихся ленты 10 x 50 см;**  Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука.  **2 целлюлозные салфетки 33 x 33 см.**  Салфетки размером 33 Х 33 см. выполнены из целлюлозы плотностью 60 грамм на 1 кв. метр , впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. (650%).  Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10)  **Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала.** На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы (рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб.  Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации опеределяется количествоем слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижениею барьерных свойств упаковки. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 16 | Инструмент для наложения кожного шва | Инструменты хирургические сшивающие (аппарат для наложения кожных скобок, 35 скобок) с фиксированной рабочей частью, размер скрепки 14,1 х 3,28 мм, диаметр скрепки 0,56 мм, размер закрытой скрепки 6,5 х 4,7 мм. Одноразовый. Стерильный. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 17 | Аппарат для санации раневой поверхности | Аппарат для санации раневой поверхности представляет собой систему, состоящую из: рукоятки одноразовой, неразборной; системы параллельных трубок для подачи и эвакуации жидкости; батарейной упаковки, расположенной отдельно от рукоятки; наконечника высокопроизводительного одноразового радиального типа; наконечника высокопроизводительного одноразового веерного типа, с брызгозащитой. Применяется для равномерного орошения в пульсирующем режиме одновременно с очисткой (аспирацией) раны при ортопедических операциях. Рукоятка имеет кулисный переключатель, регулирующий величину давления подаваемой жидкости, меняя силу нажатия пальцем. Подаваемое давление жидкости в диапазоне, должно быть не менее от 1,2 до 29 PSI (фунт на квадратный дюйм (0,07 кг/см2). Механизм фиксации наконечника должен быть с принудительной блокировкой. Аппарат имеет два типа распыления жидкости: у наконечника высокопроизводительного одноразового радиального типа – радиальный тип распыления жидкости, длина наконечника должна быть не менее 22,86 см, диаметр - не более 0,89 см; у наконечника высокопроизводительного одноразового веерного типа, с брызгозащитой - веерный тип распыления жидкости, длина наконечника должна быть не менее 12,7 см. | Соответствие | Шт. | 1 |
| 18 | Сосуд для смешивания костного цемента | Предназначен для смешивания цемента, изготовлен из высокомолекулярного полиэтилена, емкостью 200 мл и поставляется в стерильной упаковке вместе со шпателем. | Соответствие | Шт. | 1 |

**Все остальные условия извещения № 059/19 остаются неизменными.**