*Тендерлік құжаттамаға*

*2 қосымша*

*Приложение 2*

*к тендерной документации*

**Сатып алынатын тауарларғасипаттама**

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 | 75 | 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 | 75 | 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 | 75 | 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 | 75 | 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 | Спонгиозды бұранда Винт спонгиозный | 10 | Spongious бұранда: қосымша шыныаяқ бекіту үшін бұранда материал: титан қорытпасы (Ti-6AL-4V), диаметрі: 6,5 мм, ұзындығы: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм.  Винт спонгиозный: Винт для дополнительной фиксации чашки материал: Титановый сплав (Ti-6Al-4V), диаметр: 6,5 мм, длина: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм. |
| 6 | Бедренный компонент для  тотального эндопротеза коленного сустава  Мықынның компонент атаның  буынының тотальногоэндопротеза үшін | 75 | 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 | 75 | 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 | 75 | 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 |  | 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. |

1. Сатып алынатын медициналық бұйымдарға арналған көрсетудің кепілдендірілген тегін медициналық көмек және медициналық көмек жүйесінде міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру мынадай талаптар қойылады:

К закупаемым медицинским изделиям, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1. болуы және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың Қазақстан Республикасында осы Кодекстің ережелеріне сәйкес және белгіленген тәртіппен денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган

наличие регистрации лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан в соответствии с положениями [Кодекса](http://adilet.zan.kz/rus/docs/K090000193_#z1) и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения

1. медициналық бұйымдар сақталады және тасымалданады сақталуы қамтамасыз етілетін жағдайларда олардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын Ережелеріне сәйкес тасымалдау және сақтау медициналық бұйымдардың бекітілген денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. таңбалауды, тұтыну орамы мен нұсқаулықты медициналық бұйымдарды қолдану бойынша сәйкес келетін Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және белгіленген тәртіпке денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган;

маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

1. жарамдылық мерзімі медициналық бұйымдарды жеткізу күні өнім беруші тапсырыс берушіге құрайды:

срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

     кемінде елу проценті көрсетілген жарамдылық мерзімі орамада (кезінде жарамдылық мерзімі екі жылдан кем емес);

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

     кем дегенде он екі ай ішінде көрсетілген жарамдылық мерзімі орамада (кезінде жарамдылық мерзімі екі жыл және одан да көп);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

      5) медициналық бұйымдар өз сипаттамасында (жинақтау) сәйкес болуы тиіс сипаттамасы (жинақтау), қайта жабдықтауға) шақыруда немесе сатып алу;

медицинские изделия по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

      6) медициналық бұйымдар бойынша әлеуетті өнім берушінің баға ұсынысына аспауы тиіс шекті бағалар бойынша халықаралық непатентованному атауы және (немесе) саудалық атауы бекітілген тәртіпте, уәкілетті орган айқындаған денсаулық сақтау саласындағы реттеу қағидаларына сәйкес бағалардың медициналық бұйымдар шеңберінде тегін медициналық көмектің кепілді көлемін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру.

медицинские изделия по ценовому предложению потенциального поставщика не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

**бас дәрігер Ж. Маутова**