***РАЗДЕЛ III: ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ***

**на поставку металлоконструкций для нужд травматологического отделения ООО «Медсервис»**

**Закупка состоит из 1 лота.**

**Общие требования к поставляемому Товару:**

1. При поставке весь Товар должен сопровождаться документами производителя - регистрационным удостоверением и сертификатом соответствия с указанием его существенных технических характеристик, сроков годности. Все документы должны быть оформлены на русском языке или с переводом на русский язык;
2. В комплект поставки Товара должны входить все необходимые материалы, комплектующие и принадлежности в соответствии с его функциональным назначением и требованиями технического задания;
3. Весь товар должен быть новым, ранее не использованным, с остаточным сроком годности на момент поставки не менее 70% от срока, установленного производителем;
4. Товар должен быть разрешен к применению на территории Российской Федерации и соответствовать стандартам качества, установленным для данного вида Товара.

**Объем и характеристики поставляемого товара:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | ***Наименование товара*** | ***Ед. изм.*** | ***Кол-во*** | ***Качественные характеристики*** |
| 1 | Эндопротез тазобедренного сустава тотальный бесцементный  с комбинированной фиксацией | компл | 6 | В состав комплекта должны входить:  Ножка бесцементной фиксации – 1 шт.,  Головка – 1 шт.,  Бесцементная чашка – 1 шт.  Ножка бесцементной фиксации:  Материал бедренного компонента (ножки) – кованый титан с плазменным напылением гидроксиапатита по всей длине ножки. Толщина слоя гидроксиапатита не более 155микрон, что предотвращает его отслоение и раннюю резорбцию. Прочность на сдвиг гидроксиапатитового покрытия не менее 35Мpa. Форма ножки – изогнуто-прямой "двойной клин", обеспечивающий самоцентрацию в костно-мозговом канале, с прямоугольным сечением, закругленными гранями в проксимальном отделе для обеспечения лучшего заклинивания в губчатой кости, без «воротничка», с горизонтальными бороздами по всему периметру проксимальной части ножки и продольными в дистальной части, что увеличивает площадь контакта на 15% и равномерно распределяет нагрузку на кость. Тип фиксации ножки – бесцементная проксимальная самозаклиниванием. Величина шеечно-диафизарного угла 135º. Конус для посадки головки 12/14. Количество типоразмеров не менее 11 для стандартного офсета и 8 для увеличенного офсета (латерализованные ножки), с увеличением длины ножки от размера к размеру. Подготовка ложа ножки протеза за счет уплотнения костной ткани.  Головка  Должна быть изготовлена из нержавеющей стали, должна иметь конус 12/14, диаметром 28 мм., Не менее 4 типоразмеров по глубине посадки  Бесцементная Чашка:  Моноблочная, однокомпонентная, бесцементной фиксации, с наличием двух первичных стабилизаторов ротационной устойчивости с высотой штифта не менее 12 мм и диаметром не менее 6 мм, изготовленный из СВМП(UHWMPE) ISO5834-2 с остеоинтеграцией за счет титанового напыления (размер частиц 100-200 микрон) на полиэтиленовую внешнюю поверхность чашки. Стабильность должна осуществляться за счёт плотной посадки чашки; деротационными штифтами, моноблочно крепящимися к чашке и дополнительная фиксация винтами по периметру чашки. Отверстия для винтов должны проходить через всю массу материала чашки, но вне зоны проекции модульной головки. Монокомплектность чашки должна обеспечивать эффективную толщину полиэтилена не менее 9 мм, даже при внешнем диаметре 46 мм. |
| 2 | Эндопротез тазобедренного сустава тотальный цементной фиксации | компл | 3 | В состав комплекта должны входить:  Ножка цементной фиксации – 1 шт.,  Головка – 1 шт.,  Цементная чашка – 1 шт.  Костный Цемент – 2 шт.  Ножка цементной фиксации:  Бедренный компонент эндопротеза под философию Мюллера должен быть изготовлен из нержавеющей стали, должен представлять собой прямую самозаклинивающуюся ножку.  Ножка эндопротеза должна иметь продольные борозды, которые увеличивают площадь контакта между цементной мантией и ножкой эндопротеза, что способствуют плотному заполнению канала цементом и равномерному распределению нагрузки на цементную мантию.  Угол шейки должен составлять не менее 125 и не более 140 градусов.  Размеры ножки должны быть не менее 7  С увеличением размера должны увеличиваться:  длина ножки - от 137 мм до 162 мм  офсет - с 33 мм до 38 мм в стандартной версии  Конус для посадки головки должен составлять 12/14.  Имплантация не должна требовать применения разверток для канала бедренной кости.  Головка  Должна быть изготовлена из нержавеющей стали, должна иметь конус 12/14, диаметром 28 мм., Не менее 4 типоразмеров по глубине посадки  Цементная Чашка:  Должен представлять собой полную полусферу,  Должен быть изготовлен из высокомолекулярного полиэтилена, с внутренним диаметром под головку 28 мм.  Должен иметь циркулярные борозды для цемента и рентгеноконтрастный маркер в виде проволочного кольца, расположенного по периферии чашки.  Размеры ацетабулярного компонента под головку 28 мм должны быть: от 44 до 60 мм с шагом в 2 мм.  Костный цемент  Представляет собой самоотвердевающую цементообразную смесь, предназначенную для крепления металлических или полимерных эндопротезов к естественной кости во время артропластических операций, с наличием гентамицина (антибиотика) и без него, средней или высокой вязкости |