УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

ГБУ РС(Я) «РБ№2-ЦЭМП»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Иванов И.С.

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г.

**ЧАСТЬ 2. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**ТРЕБОВАНИЯ К ТОВАРАМ**

Код ОКПД2: 32.50.50.190

Источник: ПД

ОНМЦ: 1 430 837,44 рублей

Поставка медицинских изделий для нужд нейрохирургии

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Характеристики товара** | **Минимальное значение** | **Максимальное значение** | **Неизменяемое значение** | **Единица измерения значения характеристики (согласно ГОСТ 8.417-2002 или океи)** | **Единица измерения товара** | **Количество товара** |
| **1** | **Гель противоспаечный рассасывающийся** |  |  |  |  | **шт** | **4** |
| 1.1 | Форма выпуска |  |  | Стерильный, в комплекте с аппликационным катетером |  |  |  |
| 1.1.1 | Объем | 5 |  |  | мл |  |  |
| 1.2 | Бесцветный прозрачный вязкий раствор (гель) для профилактики спайкообразования после открытых оперативных вмешательств и лапароскопических процедур |  |  | Соответствие |  |  |  |
| 1.3 | Состав |  |  | Натрий гиалуронат,  Натрий карбоксиметилцеллюлоза |  |  |  |
| 1.3.1 | Натрия гиалуронат | 2,50 |  |  | мг |  |  |
| 1.3.2 | Натрия карбоксиметилцеллюлоза | 5,00 |  |  | мг |  |  |
| 1.4 | Срок годности на момент поставки | 18 |  |  | мес |  |  |
| **2** | **Матрица гемостатическая** |  |  |  |  | **шт** | **4** |
|  | Набор для приготовления стерильной текучей рассасывающейся гемостатической матрицы из свиного желатина, предназначенной для обеспечения гемостаза при наложении на кровоточащую поверхность |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Возможность применения при кровотечениях в трудно доступных местах |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Срок рассасывания |  | 6 |  | нед |  |  |
|  | Состав набора |  |  | Два шприца (в одном - желатиновая гемостатическая матрица, второй предназначен для переноса раствора тромбина и разведения им желатина), флакон с лиофилизированным человеческим тромбином, безигольный шприц. |  |  |  |
|  | Объем первого шприца | 6 |  |  | мл |  |  |
|  | Объем второго шприца | 10 |  |  | мл |  |  |
|  | Содержание лиофилизированного человеческого тромбина во флаконе | 200 |  |  | МЕ |  |  |
|  | Объем стерильной воды в безигольном шприце | 2 |  |  | мл |  |  |
| 2.5 | Адаптера для флакона |  |  | Наличие |  |  |  |
| 2.6 | Емкости для переноса раствора тромбина |  |  | Наличие |  |  |  |
| 2.7 | Два наконечника |  |  | Один наконечник может быть отрезан до нужной длины; другой - гибкий наконечник с памятью формы |  |  |  |
| 2.8 | Поставляется стерильным |  |  | Наличие |  |  |  |
| 2.9 | Срок годности на момент поставки | 18 |  |  | мес |  |  |
| **3** | **Набор хирургический герметизирующий** |  |  |  |  | **шт** | **4** |
|  | Применение |  |  | Показана к применению при выполнении операций на позвоночнике в качестве вспомогательного средства к стандартным методам заживления твердой мозговой оболочки, при наложении швов, для обеспечения герметичного смыкания операционной раны и в качестве противоспаечного барьера для уменьшения послеоперационного перидурального фиброза |  |  |  |
|  | Система состоит |  |  | Два раствора синтетического происхождения - эфирного раствора полиэтиленгликоля (PEG)/трилизинамина и боратного буферного и не должна содержать каких-либо продуктов человеческого и животного происхождения |  |  |  |
|  | При смешивании соединяются и образуют герметизирующий и противоспаечный гидрогель, прочно связанный с подлежащими тканями |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Смешивание происходит в тот момент, когда данные вещества выходят из наконечника аппликатора в виде спрея |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Полимеризация происходит после нанесения |  | 3 |  | сек |  |  |
|  | Гидрогелем можно покрывать сложные поверхности |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Гидрогель должен иметь выраженную окраску для лучшей визуализации во время нанесения |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Гидрогелевый герметик должен полностью рассасываться в период заживления ран |  | 12 |  | нед |  |  |
|  | Система должна поставляться в стерильном виде, объемом |  | 3,2 |  | мл |  |  |
|  | Состав набора |  |  | Один шприц для разбавляющего реагента (должен иметь цветовую метку) с колпачком,одна ампула с порошком, один шприц, один аппликатор, три наконечника-распылителя, один плунжерный колпачок, один держатель для шприца |  |  |  |
|  | Срок годности на момент поставки | 18 |  |  | мес |  |  |
| **4.** | **Винт транспедикулярный** |  |  |  |  | **шт** | **8** |
|  | Транспедикулярный винт имеет головку «камертонного типа» |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | На боковых стенках головки винта расположены круглые гнезда - для фиксации хирургических инструментов в процессе осуществления сложных корригирующих маневров - деротации, бокового перемещения, реклинации и фиксации стержня в ходе оперативного вмешательства |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Диаметр головки винта | 12,5 | 13,0 |  | мм |  |  |
|  | Винт имеет самонарезающую резьбу, с постоянным широким шагом и диаметром - для фиксации в теле позвонка с возможностью выкручивания с сохранением нарезанной резьбы в позвонке |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Кончик транспедикулярного винта имеет тупую форму (60°) для предотвращения повреждения кровеносных сосудов и нервных элементов |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Головка винта фиксирована к ножке сферическим штампованным соединением |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Конец ножки, фиксированный в головке сферической формы с внутренним шлицем – звездочкой для фиксации отвертки в процессе имплантации |  |  |  |  |  |  |
|  | Диаметр стержня |  |  | 5,5 | мм |  |  |
|  | Диаметр ножки винта |  |  | 5,5 | мм |  |  |
|  | Длина ножки винта |  |  | 50 | мм |  |  |
|  | Высота головки винта | 16,1 | 16,5 |  | мм |  |  |
|  | Саггитальная ширина головки винта | 9,2 | 9,5 |  | мм |  |  |
|  | Угол наклона головки винта относительно оси ножки винта составляет при любом диаметре ножки винта |  |  | 28 | градус |  |  |
| **5.** | **Винт транспедикулярный** |  |  |  |  | **шт** | **8** |
|  | Транспедикулярный винт имеет головку «камертонного типа» |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | На боковых стенках головки винта расположены круглые гнезда - для фиксации хирургических инструментов в процессе осуществления сложных корригирующих маневров - деротации, бокового перемещения, реклинации и фиксации стержня в ходе оперативного вмешательства |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Диаметр головки винта | 12,5 | 13,0 |  | мм |  |  |
|  | Винт имеет самонарезающую резьбу, с постоянным широким шагом и диаметром - для фиксации в теле позвонка с возможностью выкручивания с сохранением нарезанной резьбы в позвонке |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Кончик транспедикулярного винта имеет тупую форму (60°) для предотвращения повреждения кровеносных сосудов и нервных элементов |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Головка винта фиксирована к ножке сферическим штампованным соединением |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Конец ножки, фиксированный в головке сферической формы с внутренним шлицем – звездочкой для фиксации отвертки в процессе имплантации |  |  |  |  |  |  |
|  | Диаметр стержня |  |  | 5,5 | мм |  |  |
|  | Диаметр ножки винта |  |  | 5,5 | мм |  |  |
|  | Длина ножки винта |  |  | 55 | мм |  |  |
|  | Высота головки винта высота | 16,1 | 16,5 |  | мм |  |  |
|  | Саггитальная ширина головки винта | 9,2 | 9,5 |  | мм |  |  |
|  | Угол наклона головки винта относительно оси ножки винта составляет при любом диаметре ножки винта |  |  | 28 | градус |  |  |
| **6.** | **Винт транспедикулярный** |  |  |  |  | **шт** | **8** |
|  | Транспедикулярный винт имеет головку «камертонного типа» |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | На боковых стенках головки винта расположены круглые гнезда - для фиксации хирургических инструментов в процессе осуществления сложных корригирующих маневров - деротации, бокового перемещения, реклинации и фиксации стержня в ходе оперативного вмешательства |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Диаметр головки винта | 12,5 | 13,0 |  | мм |  |  |
|  | Винт имеет самонарезающую резьбу, с постоянным широким шагом и диаметром - для фиксации в теле позвонка с возможностью выкручивания с сохранением нарезанной резьбы в позвонке |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Кончик транспедикулярного винта имеет тупую форму (60°) для предотвращения повреждения кровеносных сосудов и нервных элементов |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Головка и ножка винта монолитны |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Диаметр стержня |  |  | 5,5 | мм |  |  |
|  | Диаметр ножки винта |  |  | 5,5 | мм |  |  |
|  | Длина ножки винта |  |  | 55 | мм |  |  |
|  | Высота головки винта |  | 12,2 |  | мм |  |  |
|  | Саггитальная ширина головки винта | 9,2 |  |  | мм |  |  |
|  | Высота профиля |  | 14,2 |  | мм |  |  |
| **7.** | **Винт блокирующий** |  |  |  |  | **шт** | **24** |
|  | Винт блокирующий состоит из двух частей: |  |  | Наличие |  |  |  |
| 7.1.1. | Нижней фиксирующей, погружающейся в головку имплантата, имеющей внешнюю резьбу G4 |  |  | Наличие |  |  |  |
| 7.1.2. | Верхней шестигранной, сепарируемой при затягивании |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Высота сепарируемой части блокирующего винта полая | 7,5 | 8,0 |  | мм |  |  |
|  | На фиксирующей части блокирующего винта сверху имеется внутренний шлиц типа «звездочки» для ревизионного вмешательства (после сепарации верхней части) |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Размер посадочного гнезда блокирующего винта | 8 | 8,5 |  | мм |  |  |
|  | Внешняя резьба G4 является реверсивной, т.е. иметь противоположный (относительно стандартной резьбы) угол наклона |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | С горизонтальной плоскостью образовывает угол (5˚), для оказания блокирующим винтом при затягивании максимального давления на стержень |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | На погружаемой плоской нижней поверхности блокирующего винта имеется «протрузионный» шип, который врезается в поверхность стержня и добавляет прочности узлу «головка имплантата-стержень-блокирующий винт» |  |  | Наличие |  |  |  |
| **8.** | **Стержень** |  |  |  |  | **шт** | **8** |
|  | Стержень прямой для жесткой фиксации имеет шестигранный кончик для захвата специальным инструментом и деротации. |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Диаметр |  |  | 5,5 | мм |  |  |
|  | Длина, с возможностью тримминга специальными кусачками и многоплоскостного моделирования | 500 |  |  | мм |  |  |
| **9.** | **Соединитель** |  |  |  |  | **шт** | **4** |
|  | Поперечная стяжка (2-х точек фиксации) состоит из балки прямоугольной формы (на поперечном срезе) и двух свободно перемещающихся по ней крючков-захватов стержня |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Крючок имеет округлое отверстие с внутренней резьбой, в которое устанавливается блокирующая гайка с наружной резьбой и внутренним шлицем по типу «звездочки», фиксирующая стержень |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Возможность устанавливать стяжку как на контракцию стержней, так и на дистракцию |  |  | Наличие |  |  |  |
| 10. | **Ламинарные крючки для выполнения заднего спондилодеза шейного/грудного отдела позвоночника** |  |  |  |  | **шт** | **8** |
|  | Крючок ламинарный | 8 |  |  | шт |  |  |
|  | Крючок ламинарный с входным размером зева | 8,4 | 8,5 |  | мм |  |  |
|  | Высота | 21,5 | 22,5 |  | мм |  |  |
|  | Диаметр головки | 14 | 15 |  | мм |  |  |
|  | С внутренней упорной резьбой в головке | 9 | 9,1 |  | мм |  |  |
|  | Гнездо под балку диаметром |  |  | 5,5 | мм |  |  |
|  | Ширина лапки крючка | 7,2 | 7,5 |  | мм |  |  |
|  | На наружной поверхности головки имеются два паза шириной |  | 2 |  | мм |  |  |
|  | Материал |  |  | Титановый сплав |  |  |  |
|  | Имеет цветовую маркировку |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Балка | 2 |  |  | шт |  |  |
|  | Балка диаметром |  |  | 5,5 | мм |  |  |
|  | Длина балки | 220 |  |  | мм |  |  |
|  | Осевая лазерная маркировка по всей длине балки |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Оба торца имеют наружный шестигранник |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Материал |  |  | Титановый сплав |  |  |  |
|  | Поперечина | 1 |  |  | шт |  |  |
|  | Поперечина диаметром | 4,0 | 4,5 |  | мм |  |  |
|  | Длины | 60 |  |  | мм |  |  |
|  | Материал |  |  | Титановый сплав |  |  |  |
|  | Винт стопорный для крючков ламинарных | 8 |  |  | шт |  |  |
|  | Имеет специальную упорную резьбу диаметром | 9 | 9,1 |  | мм |  |  |
|  | Длина резьбовой части | 4,7 | 4,9 |  | мм |  |  |
|  | Винт имеет отделяемую часть с наружным шестигранником и внутренней расточкой |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Момент скручивания отделяемой части | 8 |  |  | Н\*м |  |  |
|  | На шестигранной части имеется кольцевая канавка диаметром | 6 | 6,5 |  | мм |  |  |
|  | Шестигранная отделяемая часть предназначена для закручивания винта |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | В резьбовой части винта имеется внутренний шестигранник, предназначенный для выкручивания винта при демонтаже системы |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Материал |  |  | Титановый сплав |  |  |  |
|  | Замок поперечины | 2 |  |  | шт |  |  |
|  | Имеет гнездо для прохода и крепления стержня и резьбовое отверстием для фиксации поперечины стопорным винтом |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Материал |  |  | Титановый сплав |  |  |  |
|  | Винт стопорный для фиксации поперечины | 2 |  |  | шт |  |  |
|  | Имеет внутренний шестигранник |  |  | Наличие |  |  |  |
|  | Материал |  |  | Титановый сплав |  |  |  |

**Заведующий НХО И.С. Яхонтов**

**Исп.: вед.специалист ОМТС Фокинова Е.К.**

**Тел.: 8(4112)43-26-61**