

Утверждаю:

 КПП «Костанайская городская больница»
 Управления здравоохранения
 акимата Костанайской области
 Джандиев Д.С.
 Приказ №46-П
 от 10 февраля 2021 года

ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

о проведении закупки медицинских изделий для остеосинтеза.

Заказчик КПП «Костанайская городская больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области, 110010, РК, г. Костанай, ул. Дзержинского, 9, БИН 920940000291, ИИК КZ80826Р0КZTD2A09ХМ0, БИК ALMNKZKA, Филиал АО "АТФБанка" в г.Костанай, (интернет - ресурс) по адресу: www.kostcityhospital.kz

Тендерная документация предоставляется бесплатно.

Тендер проводится с целью выбора поставщика (ов) медицинских изделий для остеосинтеза:

| № лота | Наименование | Техническое описание |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Стержень для бедренной кости L, R (левый, правый) (диаметр/длина) 9, 10 мм x 280 - 400 мм | <p>Универсальный канюлированный стержень предназначенный для лечения переломов бедренной кости (применяется при компрессионном, реконструктивном и ретроградном методах лечения), вводится анте- и ретроградным методами. Длина L= от 280 мм до 400 мм с шагом 20 мм, фиксации стержня при помощи листового цепенатного штифта возможна до длины 200 мм. Диаметр листовой части стержня d=9 мм, 10 мм, диаметр проксиимальной части 13 мм, длина проксиимальной части 82 мм. Проксиимальная часть стережка изогнута на радиусе 2800 мм. На поверхности листового отрезка имеются 2 продольных канала расположенных на длине всей листовой части стережка в оси динамических отверстий на глубине 0,6мм. Каналы начинаются на расстоянии 79 мм от верхушки стережка. Стержени канюлированные, диаметр канюлированного отверстия в листовой части 4 мм и в проксиимальной части 5 мм. Должна быть возможность создания компрессии в листовой и проксиимальной части стережка. Стержни правые и левые. Являются универсальными, т.к. правый стержень может быть установлен на левую конечность и наоборот, кроме реконструктивного метода остеосинтеза (через шейку бедренной кости). В проксиимальной части имеются 6 отверстий, 2 нерезьбовых отверстия у верхушки стережка диаметром 6,5мм на расстоянии 15мм и 30мм от верхушки стережка, перпендикулярно поверхности стережка. Используются при ретроградном методе фиксации под листовые винты 6,5мм и блокирующий набор 6,5 мм для фиксации мышелков. 2 нерезьбовых отверстия у верхушки стережка диаметром 6,5мм на расстоянии 47мм и 58,5мм от верхушки стережка, расположенных в плоскости шейки вертела под углом 45° от поверхности стережка. Используются при реконструктивном и антеградном методе фиксации под листовые винты 6,5мм и реконструктивные винты 6,5 мм имплантируемые в шейку бедра. Данные отверстия соединены динамическим отверстием диаметром 4,5мм, позволяющим пропустить компрессию на промежутке 11,5мм. 1 разъемное отверстие под винт 4,5мм от верхушки стережка на расстоянии 72мм в плоскости шейки вертела под углом 45° от поверхности стережка 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 проксиимальной части стережка находится резьбовое отверстие M 10 под слепой и компрессионный винт длиной 25мм. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующая международному стандарту ISO 5832 для изделий имплантируемых в</p> |

| | | | | | | |
|---|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | |
| 2 | Винт дистальный (диаметр/длина) 6,5 L-70 - 90 мм. | Винт канюлированный (диаметр/длина) 6,5 L-85 - 105 мм. | Винт реконструктивный канюлированный | | | человеческий организм. Сталь технические нормы: ISO 5832/1; состав материала: С - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% max., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - осталное. |
| 3 | | | | | | Винт дистальный - диаметр винтов 6,5мм, длина винтов от 70 мм до 90 мм с шагом 5 мм, резьба на всей длине винта. Головка винта цилиндрическая диаметром 8мм, высотой бимм под шестигранную отвертку S3,5 мм (глубина шестигранного шлица 3,3мм). Винт имеет самонарезающую резьбу что позволяет фиксировать его без использования метрика. Рабочая часть винта имеет конусное начало, верхний угол - 90°. Конусное начало имеет 3 полочки длиной 10мм, под углом 30° и идущих по радиусу R20мм. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместности 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% max., Cr-17,0-19,0% max., Mo-2,25-3,0%, Ni-13,0-15,0%, Cu-0,5% max., Fe-остальное. |
| 4 | Винт компрессионный M10x1 | | | | | Винт реконструктивный канюлированный - диаметр винтов 6,5мм, длина винтов от 85 мм до 105 мм, с шагом 5 мм. Резьба неполная, выступает в дистальной части винта на проекцию 25мм. Винт канюлированный, диаметр канюлированного отверстия 2,5мм. Головка винта цилиндрическая диаметром 8мм высотой бимм под шестигранную отвертку S5 мм (глубина шестигранного шлица 3,7мм). Винт имеет самонарезающую резьбу что позволяет фиксировать его без использования метрика. Рабочая часть винта имеет конусное начало с перегородкой под углом 15° и идущих по радиусу R20мм. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместности 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% max., Cr-17,0-19,0% max., Mo-2,25-3,0%, Ni-13,0-15,0%, Cu-0,5% max., Fe-остальное. |
| 5 | Винт слотой M10x1-0 | | | | | Винт компрессионный M10x1 - должен быть совместим с внутренней резьбой внутренней отверстия в проксимальной части используемого для бедренной кости. Размеры винта: резьба M10x1мм на внутреннем отверстии 11,5мм, длина винта 47мм, длина дистальной части винта осуществляющая компрессию - 35,5мм, диаметром 4,8мм. Шлиц винта выполнен под шестигранную отвертку S5, глубина шлица 6,5мм. Компрессионный винт позволяет осуществить компрессию в месте перелома путем давления на дистальную винт диаметром 4,5мм. Материал изготовления: сплав титана, 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% max., Cr-17,0-19,0% max., Mo-2,25-3,0%, Ni-13,0-15,0%, Cu-0,5% max., Fe-остальное. |
| 6 | Блокирующий набор 90-105 мм | 70-85, | | | | Винт слотой - должен быть оценен по критериям безопасности и совместности с процедурами магнитно-резонансной томографии. Винт слотой - должен быть совместим с верхним отверстием проксимальной части бедренного стержня, позволяет закрыть верхнее отверстие стержня для предотвращения застасывания его костной тканью, либо удлинить верхнюю часть стержня. Длина винта 11,5мм, длина проксиимальной части винта 2мм, диаметром 10мм. Винт полностью прятается в стержне. Ребра винта M10x1мм на длине 4,5 мм на расстоянии 3 мм от дистального конца винта, диаметр дистальной части винта не имеющей резьбы 8,2мм. Винт канюлированный, диаметр канюлированного отверстия 3,5мм. Шлиц винта выполнен под шестигранную отвертку S5, глубина шестигранного шлица 5мм. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместности 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% max., Cr-17,0-19,0% max., Mo-2,25-3,0%, Ni-13,0-15,0%, Cu-0,5% max., Fe-остальное. |
| | | | | | | Блокирующий набор - используется для фиксации переломов дистального отруба бедренной кости, и мышцеков бедренной кости при ретроградном методе введение стержня. Должен состоять из трех компонентов: втулки диаметром 6,5 мм, компрессионного винта длиной 30 мм, и двух шайб внешний диаметр 10 мм, внутренний диаметр 6,5 мм. Возможность подбора необходимой длины собранного комплекта в диапазоне размеров: 70-85 мм, 90-105 мм. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместности 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% max., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - осталное. |

| | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | |
| 7 | Винт листальный 4,5 L-30 - 75 мм. | Винт листальный - диаметр винтов должен быть 4,5мм, длина винтов от 30 до 75 мм с шагом 5 мм, резьба на ножке винта полная, шестигранную отвертку S3,5 мм (глубина шестигранного паза 2,5мм. Винты должны иметь цилиндрическую форму диаметром 6мм высотой 4,5мм под фиксировать их без использования метчика. Рабочая часть винта имеет конусное начало, вершинный угол - 60°. Конусное начало имеет 3 полочки длиной 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 изгиппилей 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., Ni-0,1% max., Cr-17,0-19,0% max., Mo-2,25-3,0%, Ni-13,0-15,0%, Cu-0,5% max., Fe-остальное. |
| 8 | Винт проксимальный 4,5 L-40 - 55 мм | Винт проксимальный - диаметр винтов должен быть 4,5мм, длина винтов от 40 мм до 55 мм с шагом 5 мм, резьба на ножке винта неполная, высотой 18 мм. Головка винта цилиндрическая диаметром близким высотой 4,5мм под шестигранную отвертку S3,5 мм (глубина шестигранного паза 2,5мм). Винты должны иметь самонарезающую резьбу что позволяет фиксировать их без использования метчика. Рабочая часть винта имеет конусное начало, вершинный угол - 60°. Конусное начало имеет 3 полочки длиной 8мм. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления - нержавеющая сталь, соответствующая международному стандарту ISO 5832/1; состав материала: С - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% max., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - осталное. |
| 9 | Стержень реконструктивный для пшечевой кости 8 и 9 мм х 150, 220, 240 мм. | Стержень реконструктивный для пшечевой кости 8 и 9 мм х 150, 220, 240 мм, фиксация стержня при помощи цепенаправителя, диаметр листальной части стержня d=8мм и 9 мм. Стержень канюлированный, диаметр канюлированного отверстия 5мм. Диаметр проксимальной части стержня 10мм. В листальной 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 M5x1,5мм на расстояниях 11мм, 17,5мм, 23,5мм и 30мм, обеспечивающие фиксацию в двух плоскостях (AP и сагиттальной). Отверстия расположены по спирали. На поверхности листальной отдель имеются 2 продольных канала расположенных на длине всей листальной части стержня на глубине 0,6мм. Каналы начинаются на расстоянии 48мм от верхушки стержня. Проксимальная часть стержня наклонена под углом 6° относительно листальной. В реконструктивных отверстиях можно в порядке замены применять винты диаметром 4,5 и 5,0 мм. В проксимальной части стержня находится резьбовое отверстие M7x1мм под сплошной винт длиной 10мм. В проксимальной части у верхушки стержня находится два углубления проходящие через ось винта, размером 3,5x4мм, служащие для отвода магнитно-резонансной томографии. Материалы должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготовления - Нержавеющая сталь, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изгиппилей имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы ISO 5832/1; состав материала: С - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% max., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - осталное. |
| 10 | Стержень для пшечевой кости с компрессией (диаметр/длина) 8 мм; 9 мм x 200 - 280 мм. | Стержень для пшечевой кости с компрессией (диаметр/длина) 8 мм; 9 мм x 200 - 280 мм. Стержень компрессионный, диаметр канюлированного отверстия 5мм. Диаметр проксимальной части стержня 10мм. В листальной части стержня расположены 4 нерезьбовые отверстия диаметром 4,5мм на расстоянии 5мм, 15мм и 25мм от конца стержня. В проксимальной части на промежутке 7,5мм и 1 нерезьбовое отверстие диаметром 4,5мм на расстоянии 38мм от верхушки стержня. На выработке выполнить компрессию отеля имеются 2 продольных канала расположенных на длине всей листальной части стержня на глубине 0,5мм. Каналы начинаются на расстоянии 48мм от верхушки стержня. Проксимальная часть стержня наклонена под углом 6° относительно листальной. В реконструктивных отверстиях можно в порядке замены применять винты диаметром 4,5 и 5,0 мм. В проксимальной части у верхушки стержня находятся два углубления проходящие через ось винта, размером 3,5x4мм, служащие для отвода магнитно-резонансной томографии. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материалы изготовления - нержавеющая сталь, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изгиппилей имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы ISO 5832/1; состав материала: С - 0,03% max., Si - 1,0% max., Mn - 2,0% max., P - 0,025% max., S - 0,01% max., N - 0,1% max., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - осталное. |

| | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | |
| 11 | Винт слепой M7-0 | <p>Винт слепой - должен быть совместим с верхним отверстием проксимальной части интрамедуллярного стержня для предпосы и малоберцовой кости, позволяет закрыть верхнее отверстие стержня для предотвращения заращения костной тканью. Длина винта 9мм, длина проксимальной части винта 1,5мм, диаметром 7мм. Винт полностью прячется внутри стержня. Резьба винта M7мм на длине 3,5мм, расположена на расстоянии 2мм от дистальной конца винта, диаметр дистальной части винта не имеющий резьбы 5,7мм. Винт канюлированный, лиаметр канюлированного отверстия 3,5мм. Шлиц винта выполнен под шестигранную отвертку S3,5мм, глубина шестигранного шлица 4мм. Имплантанты 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% макс., Si-1,0% макс., Mn-2,0% макс., P-0,025% макс., S-0,01% макс., N-0,1% макс., Cr-17,0-19,0% макс., Mo-2,25-3,0%, Ni-13,0-15,0%, Cu-0,5% макс., Fe-остальное.</p> |
| 12 | Винт компрессионный M7x1 | <p>Винт компрессионный - должен быть совместим с внутренней резьбой внутреннего отверстия в проксимальной части использованного болезнеберцового стержня. Размеры винта: резьба M7мм на промежутке 8мм, длина винта 16мм, длина дистальной части винта осуществляющая компрессию - 8мм, диаметром 4,8мм. Шлиц винта выполнен под шестигранную отвертку S3,5 мм, глубина проксимальный винт диаметром 4,5мм. 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% макс., Si - 1,0% макс., Mn - 2,0% макс., P - 0,025% макс., S - 0,01% макс., N - 0,1% макс., Cr - 17,0 - 19,0% макс., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% макс., Fe - остатальное.</p> |
| 13 | Винт листальный 5.0 L- 35 - 55 мм. | <p>Винт листальный - диаметр винтов должен быть 5 мм, длина винтов от 35 мм до 55 мм с шагом 5 мм, резьба на ножке винта полная, головка винта цилиндрическая по шестигранную отвертку S3,5 мм, винты должны иметь самоненрезающую резьбу что позволяет фиксировать их без использования метчики. Имплантанты 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% макс., Fe - 0,25% макс., O - 0,2% макс., C - 0,08% макс., N - 0,05% макс., H - 0,009% макс., Ti - остатальное. Полирование изделий: механическое; полирование черновое; полирование заканчивающее; виброрадиальная обработка.</p> <p>Стержень канюлированный для фиксации переготов большеберцовой кости. Диаметр стержня d=9мм и 10 мм, длина стержня L= от 270 мм до 375 мм с шагом 15 мм. Стержень канюлированный. Диаметр канюлированного каната в дистальной части 5 мм. Канюлированный катал в проксимальной части – резьбовое твердение M8. Фиксация стержня при помоле листального цепенаправителя 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 отверстия у верхушки на расстоянии 17мм и 24мм соответственно, расположенных переменно под углом 45° к оси двух нerezьбовых отверстий и одного динамического. Нerezьбовые 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 отверстия 5мм, 11,5мм, 18мм и 26мм соответственно. Часто расположено от конца стержня на расстоянии 35мм и позволяет провести компрессию на промежутке 6мм. Дистальная часть с отверстиями на расстоянии 55мм от конца стержня изогнута по радиусу R=40мм. Резьбовые отверстия обеспечивают фиксацию в четырех плоскостях. Треугольные поперечные сечения нижней части стержня и компрессионного отверстия верхней части обеспечивают снижение влагопроницаемости давления во время процедуры имплантации. В реконструктивных отверстиях можно применять в порядке замены винты диаметром 4,5мм и 5,0мм. Канюлированные слепые винты, позволяющие утолщить верхнюю часть стержня, выпускаются как минимум 6 размеров в диапазоне от 0мм по 25мм с шагом 5мм. Имплантанты 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% макс., Si - 1,0% макс., Mn - 2,0% макс., P - 0,025% макс., S - 0,01% макс., N - 0,1% макс., Cr - 17,0 - 19,0% макс., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% макс., Fe - остатальное.</p> |
| 14 | Стержень реконструктивный для болезнеберцовой кости (диаметр/длина) 9, 10 мм x 270 - 375 мм. | <p>Стержень реконструктивный для болезнеберцовой кости (диаметр/длина) 9, 10 мм x 270 - 375 мм.</p> |

| | | | |
|----|-----------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | |
| 15 | Винт сплошной M8x0 | | Винт сплошной - должен быть совместим с верхним отверстием проксимальной части большеберцового стержня, позволяет закрыть верхнее отверстие стержня для предотвращения зарастания его костной тканью, либо удлинить верхнюю часть стержня. Длина винта 14,5мм, длина проксимальной части винта 6 мм, диаметром 8 мм. Винт полностью прячется в стержне. Резьба винта М8 мм на длине 4,5 мм на расстоянии 3 мм от листального конца винта, диаметр листальной части винта не имеющий резьбы 6,3мм. Винт канюлированный, диаметр канюлированного отверстия 3,5мм. Шпил винта выполнен под шестигранную отвертку S3,5 мм, глубина шестигранного шлица 4,2мм. 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% max., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - остальное. |
| 16 | Винт M8x1,25 компрессионный | | Винт компрессионный - должен быть совместим с внутренней резьбой внутреннего отверстия в проксимальной части используемого большеберцового стержня. Размеры винта: резьба M8x1,25мм на промежутке 8мм, длина винта 48мм, длина листальной части винта осуществляющая компрессию - 30мм, диаметром 4,3мм.. Шпил винта выполнен под шестигранную отвертку S3,5 мм, глубина шестигранного шлица 2,5мм. Компрессионный винт позволяет осуществить компрессию в месте перелома путем давления на проксимальный винт диаметром 4,5 мм. 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% max., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - остальное. |
| 17 | Фиксионный винт 11/2.7/95, 100, 105, 110 мм канюлированный вертлужный | | Фиксионный винт канюлированный вертлужный - диаметр винта 11 мм, длина винта от 95 - 110 мм, с шагом 5мм, диаметр канюлированного отверстия 2,7 мм. Резьба толко в проксимальной части винта диаметром 10,8мм, длина винта 48мм, длина листальной части винта по спирали под углом 18°. В проксимальной части винта находятся винты для фиксации в кости. Резьба на длине 14 мм. У верхушки проксимальной части винта внутри находится углубление диаметром 8,5мм и глубиной 2мм для головки сплошного винта в два углаления проходящие через ось винта, размером 3х3мм, служащие дегратацией компрессионного клюпа во время вкручивания винта в кость. На наружной поверхности проксимальной части винта расположены четыре продольных канала расположенных по окружности каждые 90°. Каналы начинаются на расстоянии 16 мм от верхушки винта глубиной 0,9мм и продолжаются на расстоянии 40мм, утолщаясь до глубины 1,4мм, с выхлопом по радиусу R20мм. Имплантаты 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., Ti - остальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка. Винт золотого цвета. |
| 18 | Винт сплошной M12x1.75-0 | | Винт сплошной - должен быть совместим с верхним отверстием проксимальной части вертлужного стержня, позволяет закрыть верхнее отверстие стержня для предотвращения зарастания его костной тканью, либо удлинить верхнюю часть стержня. Диаметр винта 12мм, длина 13мм, длина 1x45мм. Винт полностью прячется в стержне. Резьба винта M12мм на длине 5 мм на расстоянии 4 мм от листального конца винта, диаметр листальной части винта не имеющий резьбы 9,5мм. Винт канюлированный, диаметр канюлированного отверстия 6мм. Шпил винта выполнен под шестигранную отвертку S4мм, глубина шестигранного шлица 4мм. Имплантаты 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. Винт золотого цвета. |

| | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | |
| 19 | Винт M8x1.25 | компрессионный | <p>Винт компрессионный - должен быть совместим с внутренней резьбой внутреннего отверстия в проксимальной части используемого вертлужного стержня. Винт используется для блокировки фиксационного канюлированного (шеевного) винта. Размеры винта: резьба M8x1,25ММ на промежутке 8мм, длина винта 26мм, длина листальной конусной части 10мм, угол конуса 20° завершённый сферической поверхностью радиусом R1,95. Диаметр нерезьбовой поверхности 6,8мм. Шлиц винта выполнен под шестигранную отвертку S4 мм, глубина шестигранного шлица 4,2мм. Винт пекаптированный. Имплантаты должны быть отнесены 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% макс., Fe - 0,25% макс., O - 0,2% макс., C - 0,08% макс., N - 0,05% макс., H - 0,009% макс., Ti - оставальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка.</p> |
| 20 | Винт листальный 4,5 L- 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм. | | <p>Винт листальный - диаметр винтов должен быть 4,5мм, длина винтов от 35 до 50 мм с шагом 5мм, резьба на ножке винта полая, длиной на более меньше длины винта, для каждой длины 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 метчиков. Рабочая часть винта имеет конусное начало, вершинный угол - 60°. Конусное начало имеет 3 подточки длиной 8мм. Имплантаты должны быть отнесены 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% макс., Fe - 0,25% макс., O - 0,2% макс., C - 0,08% макс., N - 0,05% макс., H - 0,009% макс., Ti - оставальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка.</p> |
| 21 | Верхний стержень 130° - 9, 10, 11 мм x 200, 220, 240, 260 мм | | <p>Канюлированный вертлужный стержень. Используется для фиксации межвертлужных, чрезвертлужных и подвертлужных переломов, многооскольчатых переломов вертлужно-подвздошной области, чрезвертлужные переломы пёлки и бедренной кости. Длина стержня L=200мм, 220 мм, 240 мм, 260 мм, фиксируется при помощи центенаправителя в листальной и проксимальной части D=17мм. Дистальная часть отогнута под углом 6°. Диаметр канюлированного отверстия 5мм. Шеевый угол 130°. В проксимальной части лява фиксационных отверстия: отверстие диаметром 11мм под шеевый винт на расстоянии 42мм от верхушки стержня и отверстие диаметром 6,5мм под антипротропиальный 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 линамитическое отверстие на расстоянии 189мм от верхушки стержня. Динамическое отверстие под винты диаметром 4,5мм длиной 10,5мм, шириной 4,5мм, позволяет провести компрессию на расстоянии 6мм. На наружной поверхности листальной части стержня находятся два продольных канала, которые обеспечивают снижение попречного сечения каждые 180°. Каналы начинаются на расстоянии 114мм от верхушки стержня и проходят по всей длине стержня,一直到 конца стержня. Стержень универсальный, для левой и правой конечности. Стержень анодированный, цвет - зелёный, синий, коричневый. Стержень имплантировать только с соответствующими винтами к данным стержням и набором инструментов предназначенным для имплантации данных канюлированных вертлужных стержней. Имплантаты должны быть отнесены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии.</p> <p>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% макс., Fe - 0,25% макс., O - 0,2% макс., C - 0,08% макс., N - 0,05% макс., H - 0,009% макс., Ti - оставальное. Полирование изделий: механическое: полирование черновое; полирование заканчивающее; вибрационная обработка.</p> |

| | | | |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | | | |
| 22 | Берглужный стержень 130° - 10x340, 360, 380 мм, правый и левый | Канюлированный берглужный стержень. Используется для фиксации межребрельных, чрезвретральных и подвертенных переломов, многоскользятых переломов вертепенно-подвертевой области, чрезвретальные переломы шейки бедренной кости. Длина стержня L= 340 мм, 360 мм, 380мм, фиксируется при помощи центрирователя в листальной и проксимальной части, диаметр листальной части d=10мм, диаметр проксимальной части D=17мм. Дистальная часть отклонена под углом 6°. Диаметр канюлированного стержня 5мм. Шеечный угол 130°. В проксимальной части два фиксационных отверстия: отверстие диаметром 11мм под шпенчный винт на расстоянии 42мм от верхушки стержня и отверстие диаметром 6,5мм под антиторкоточный винт на расстоянии 56,4мм от верхушки стержня. Расстояние между осями фиксационных отверстий 12 мм. В проксимальной части расположены два резьбовых отверстия под винты 12 мм. В дистальной части расположены одно динамическое отверстие на расстоянии 30мм от конца стержня. | |
| 23 | Прополка серийная, сталь 0,5 мм, 0,8 мм, 0,9мм, 1,0 мм, 1,2 мм/1,0м | Динамическое отверстие под винты диаметром 4,5мм, длиной 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 окружности полноразмерного сечения каждые 180°. Каналы начинаются на расстоянии 11,4мм от верхушки стержня и проходят по всей длине стержня, аж до конца стержня. Стержень универсальный, для левой и правой костей. Стержень анодированный, цвет -. Стержень имплантируется только с винтами и набором инструментов предназначенным для имплантации канюлированных магнитно-резонансных стержней.Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместности с протекущими магнитно-резонансной томографии.Материал изготовления: сплав титана, соответствующий международному стандарту ISO 5832 для изделий имплантируемых в человеческий организм. 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. Поляризование изделия: механическое: полировка; химическое: импрегнирование закалывающее; применяется для соединения костных отломков, диаметр прополоки 0,9 мм, 1,2 мм.Поставляется в бухтах по 10 м. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместности с процедурами магнитно-резонансной томографии. Материал изготавления - 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., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - 0,5% max., Ge - осталное. | |
| 24 | Винт кортикальный самонарезающий 3,5х12мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм. | Винт кортикальные винты: диаметр винтов 3,5 мм. Длина винтов от 12 до 95 мм, с шагом 2 мм для винтов длиной от 12 до 40 мм, и с шагом 5 мм от длины 40 до 95 мм. Диаметр головки винта 6 мм. Высота головки 3,1 мм. Имеет шлиц под шестигранную отвертку S2,5. Резьба на ножке винта: на всю длину ножки винта. Винты имеют самонарезающую резьбу, что позволяет им фиксировать без использования метчика. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместности с протекущими магнитно-резонансной томографии. Материал изготавления - 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., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - осталное. | |
| 25 | Винт спонгиозный самонарезающий (диаметр, высота резьбы, длина) 3,5х13/16/17/20/22/24/26/28х40 мм, 50 мм , 54 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 75 мм, 80 мм. | Спонгиозные канюлированные винты: диаметр винтов 3,5 мм. Длина винтов 40 мм, 46 мм, 50 мм, 54 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм. Диаметр головки винта 6 мм, высота головки 3,1 мм должна иметь шлиц под шестигранную отвертку S2,5 мм. Варианты резьбы на ножке винта: высотой от 13 до 28 мм, в зависимости от общей длины винта. Диаметр канюлированного отверстия 1,15 мм. Все винты имеют самонарезающую резьбу, что позволяет их фиксировать без использования метчика. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместности с протекущими магнитно-резонансной томографии. Материал изготавления - 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., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe - осталное. | |
| 26 | Винт кортикальный самонарезающий 4,5х30мм, 36 мм, 40 мм, 50 мм, 70 мм, 80 мм. | Кортикальные винты: диаметр винтов 4,5 мм. Длина винтов 30 мм, 36 мм, 40 мм, 50 мм, 70 мм, 80 мм. Диаметр головки винта 8 мм, имеет шлиц под шестигранную отвертку S3,5 мм. Резьба на ножке винта: на всю длину ножки винта. Винты имеют самонарезающую резьбу, что позволяет их фиксировать без использования метчика. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместности с протекущими магнитно-резонансной томографии. Материал изготавления - 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., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - | |

| | | |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max., Fe -остальное. |
| 27 | Винт спониозный канюлированный самонарезающий мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 110 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм, 115 мм. Н | Канюлированные винты: диаметр винтов 7,0 мм. Длина винтов 50 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 110 мм, 115 мм, с шагом 5 мм. Диаметр головки винта 9,5 мм. Высота головки винта 5,6 мм, имеет шлиц под шестигранную канюлированную отвертку S5. Диаметр канюлированного отверстия 2,1 мм. Вариант резьбы на ножке винта: высотой 32 мм. Все винты имеют самонарезающую резьбу, что позволяет их фиксировать без использования метчика. 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% max., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max. Fe -остальное. |
| 28 | Пластина 1/3 трубы 40тв., 50тв., ботв., L-71 мм, 87 мм, 103 мм. | Пластина прямая 1/3 трубы, Пластины должны иметь форму 1/3 трубы диаметром 9 мм, толщиной 1 мм, шириной 9 мм, длиной 71 мм, 87 мм, 103 мм, количество отверстий под кортикальные винты диаметром 3,5 мм 4, 5, 6 отв. Конструкция пластин должна позволять их интраперационный изгиб. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно- резонансной томографии. Материал изготовления - нержавеющая сталь, имплантируемых в человеческий организм. Сталь технические нормы: 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% max., Cr - 17,0 - 19,0% max., Mo - 2,25 - 3,0%, Ni - 13,0 - 15,0%, Cu - 0,5% max. Fe -остальное. |
| 29 | Пластина для лучевой кости широкая, левая/правая 40тв., 50тв. L-53 мм, 64 мм, 75 мм. | Пластина для лучевой кости широкая, левая и правая, для ладонной поверхности дистального отдела лучевой кости, длиной 53 мм, 64 мм, 75 мм с шагом по 11мм, 3:4 и 5 блокируемых отверстия в диафизарной части пластины. Пластина проксиимальной части 27 мм. В дистальной части 7 блокируемых отверстий для блокирующих винтов, данные отверстия имеют оторочную конусную часть и нарезную цилиндрическую. В диафизарной части пластины должны быть овалыние отверстия для кортикальных винтов, для осуществления компрессии. Толщина пластины 1,8 мм. Имеются отверстия для смычки Киршнера диаметром 2,0 мм. Конструкция пластин должна позволить их интраперационный изгиб. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Маркировка пластины зеленым 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 - осталльное. Полирование изделий: механическое; полирование черновое; полирование заканчивающееся; вибрационная обработка. |
| 30 | Пластина для лучевой кости узкая, левая З0тв., 40тв., 50тв. L-53 мм, 64 мм, 75 мм. | Пластина для лучевой кости узкая, левая и правая, для ладонной поверхности дистального отдела лучевой кости, длиной 53 мм, 64 мм, 75 мм, 3; 4 и 5 блокируемых отверстия в диафизарной части пластины, для блокирующих винтов диаметром 2,4 мм, и 2, 3, 4 отверстии для кортикальных самонарезающих винтов диаметром 2,7 мм. Штифты отверстия имеются на конической части 5 блокируемых отверстий для блокирующих винтов диаметром 2,4 мм, 2,7 мм. Отверстия имеют оторочную конусную часть и нарезную цилиндрическую. В диафизарной части пластины должны быть овалыние отверстия для кортикальных винтов, для осуществления компрессии. Толщина пластины 1,8 мм. Имеются отверстия для смычки Киршнера диаметром 2,0 мм. Конструкция пластин должна позволять их интраперационный изгиб. Имплантаты должны быть оценены по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно- резонансной томографии. Маркировка пластины зеленым 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 - осталльное. Полирование изделий: механическое; полирование черновое; полирование заканчивающееся; вибрационная обработка. |
| 31 | Винт 2,4x12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 40 мм. | Винт 2,4x12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 40 мм. Диаметр головки винта 4 мм, под отвертку T8 «звездочка». 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 зеленым 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 - осталльное. Полирование изделий: механическое; полирование черновое; полирование заканчивающееся; вибрационная обработка. |

| | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | |
| 32 | Спина, без упора, L=250 мм, d=1,5 мм, 1,8 мм, 2,0 мм с первой заточкой | Спицы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 14630 «Имплантаты хирургические неактивные». Цилиндрическая поверхность спицы должна быть полирована электро-плазменным методом до шероховатости не более 0,2 мкм. Спицы должны иметь форму режущей части первую. Размеры спил: 1,5x250 мм, 2,0x370 мм. Хвостовики спил должны быть слегка овальных размеров: длина от 10 до 11 мм, максимальная ширина 2 мм, толщина от 1 мм. до 1,1 мм. Радиус пригибаания рабочей части спил должен быть не более 0,03 мм. Материал спицы должен выдерживать усилие на разрыв не менее 130 кгс/мм ² . Спицы с упорной плоскостью должны выдерживать осевое усилие на сдвиг упора не менее 120 кг. (1177 н.). Упор на спиле должен быть образован наплавкой серебросодержащего припоя с содержанием серебра 40±1%. Спицы должны быть изготовлены из прутков с высоконапортированной поверхностью, выполненных из коррозионно-стойкой к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма стали 12Х18Н9 по ГОСТ 5632. |
| 33 | Спина с упором, L=400 мм, d=2,0 мм с первой заточкой | Спицы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 14630 «Имплантаты хирургические неактивные». Цилиндрическая поверхность спицы должна быть полирована электро-плазменным методом до шероховатости не более 0,2 мкм. Спицы должны иметь форму режущей части (первая). Диаметр спил 2,0 мм, длина 400 мм. Хвостовики спил должны быть слегка овальных размеров: длина от 10 до 11 мм, максимальная ширина 2 мм, толщина от 1 мм. до 1,1 мм. Радиус пригибаания рабочей части спил должен быть не более 0,03 мм. Материал спицы должен выдерживать усилие на разрыв не менее 130 кгс/мм ² . Спили с упорной плоскостью должны выдерживать осевое усилие на сдвиг упора не менее 120 кг. (1177 н.). Упор на спиле должен быть образован наплавкой серебросодержащего припоя с содержанием серебра 40±1%. Спили должны быть изготовлены из прутков с высоконапортированной поверхностью, выполненных из коррозионно-стойкой к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма стали 12Х18Н9 по ГОСТ 5632. |
| 34 | Пластина прямая для локтевой и лучевой кости, 6 отв., 7 отв., 8 отв., 9 отв., 99 мм, 112 мм, 125 мм, 138 мм. | Узкая прямая пластина для костей предплечья должна быть изготовлена из пеллетированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделия, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Пластина имеет на концах по одному отверстию для спилы Кирпичика, позволяющих корректно выполнять позиционирование пластины. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заседания резьбы винтов и их заклинивания по типу холотого пластического приваривания. Пластина должна иметь 6, 7, 8, 9 отверстий, из которых два овальных отверстия по центру пластины, позволяющих проводить провизорную фиксацию кортикальными винтами диаметром не более 3,5 мм, введенными в нецентральном положении, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при эксцентричном положении винтов, оставльные круглые блокировочные отверстия под винты диаметром не более 3,5 мм. Расстояние между центрами отверстий должно быть не менее 13,0 мм и не более 14,0 мм. Ширина диафизарной части пластины должна быть не менее 3,0 мм и не более 4,0 мм. Длина пластины должна быть 99 мм, 112 мм, 125 мм, 138 мм. Пластина должна иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя. Клоническая диафизарная пластина должна быть изготавлена из нелегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Пластина должна быть преформирована с учетом S-образной анатомической кривизны клонических ключицы и иметь боковые выборки, позволяющие легко ее адаптировать к анатомическим контурам. Пластина должна быть предназначена под блокированные винты диаметром не более 3,5 мм и иметь возможность минимизировать установки за счет конической формы краев. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заседания резьбы винтов и их заклинивания по типу холотого пластического приваривания. Пластина должна иметь 6, 7, 8, 9, 10 круглых блокировочных отверстий под винты диаметром не более 3,5 мм. Расстояние между центрами отверстий должно быть не менее 11,0 мм и не более 13,0 мм. Ширина диафизарной части пластины должна составлять не менее 10,0 мм и не более 11,0 мм. Высота профиля должна составлять не менее 2,5 мм и не более 3,0 мм. Длина пластины должна быть 71,9 мм, 83,9 мм, 95,8 мм, 107,5 мм, 118,9 мм. |
| 35 | Пластина для ключицы диафизарная II, левая, правая | Пластина должна иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя |

| | | | |
|----|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | | | |
| 36 | | <p>Ключичная пластина должна быть изготовлена из нестегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Пластина должна быть преформирована с учетом S-образной анатомической кривизны ключицы и иметь в латеральной части сферическое расширение. Должна иметь боковые выборки, позволяющие легко ее адаптировать к анатомическим контурам. Пластина в медиальной части должна иметь отверстие для спицы Киршнера, позволяющее корректно выполнить позиционирование пластины. Пластина должна иметь контакт с костью и возможность минимально инвазивной установки за счет конической формы краев пластины. Конструкция стволов латерального расширения II должна минимизировать возможность заселения резьбы винтов и их заклинивания по типу холдового болта, правая 40тв., 50тв., левая, 40тв., 50тв., (L,R) 88 мм, 100 мм, 112 мм, 124 мм, 135 мм.</p> | |
| 37 | | <p>Пластина для ключицы с латеральным расширением II должна иметь контакт с костью и возможность минимально инвазивной установки за счет конической формы краев пластины. Пластина должна иметь отверстий для блокировочных отверстий в пластине минимизирует возможность заселения резьбы винтов и их заклинивания по типу холдового болта, правая 40тв., 50тв., (L,R) 88 мм, 100 мм, 112 мм, 124 мм, 135 мм.</p> <p>Длина пластины должна быть 88 мм, 100 мм, 112 мм, 124 мм, 135 мм. Высота профиля не менее 3,0 мм и не более 4,0 мм. Пластина должна быть для левой и правой костей и иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя.</p> <p>Проксимальная латеральная пластина должна быть изготавлена из нелегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь прямогубчатое позиционирование II поколения, серого цвета. Проксимальная часть пластины должна быть предформирована и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Проксимальная часть пластины должна иметь не менее 11 отверстий в проксимальной части и 1 отверстие в дистальной части для спицы Киршнера, позволяющих корректно выполнить позиционирование пластины, и позволяющих фиксировать к пластине мягкий контакт с костью и возможность минимально инвазивной установки за счет конической формы краев пластины. Пластина должна минимизировать возможность заселения резьбы винтов и их заклинивания по типу холдового пластического пришивания. В проксимальной части пластина должна иметь 9 круглых блокировочных отверстий под винты диаметром не менее 3,5 мм, позволяющих осуществлять через них многонаправленное введение винтов для обеспечения стабильной фиксации проксимального фрагмента. В дифизарной части пластина должна иметь 2, 3, 4, 5, 6, 7 отверстий, одно из них овальное, позволяющее проводить пронизорную фиксацию кортикальным винтом диаметром не более 3,5 мм, введенным в нейтральном положении, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при эксцентричном положении винта, оставные круглые блокировочные отверстия под винты диаметром не более 3,5 мм. Расстояние между центрами отверстий не менее 18,0 мм и не более 19,0 мм. Ширина дифизарной части пластины не менее 12,0 и не более 13,0 мм. Высота профиля должна составлять не менее 4,0 мм и не более 5,0 мм. Длина пластины должна быть 86 мм, 104 мм, 122 мм, 158 мм, 176 мм. Пластина должна иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя.</p> | |
| 38 | | <p>Латеральная пластина для ключицы должна быть изготавлена из нестегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Латеральная часть пластины должна быть отогнута кнаружи в соответствии с анатомической кривизной латерального отсека плечевой кости. Пластина имеет в проксимальной части отверстие для спицы Киршнера, позволяющее корректно выполнить позиционирование пластины. Пластина должна иметь ограниченный контакт с костью и возможность минимально инвазивной установки за счет конической формы краев пластины. Конструкция стволов латерального расширения II должна минимизировать возможность заселения резьбы винтов и их заклинивания по типу холдового болта, правая 30тв., 40тв., 50тв., левая, 30тв., 40тв., (L,R) 86 мм, 104 мм, 122 мм, 140 мм, 158 мм, 176 мм.</p> <p>Латеральная медиальная пластина для ключицы должна быть изготавлена из нестегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Латеральная часть пластины должна быть отогнута кнаружи в соответствии с анатомической кривизной латерального отсека плечевой кости. Пластина имеет в проксимальной части отверстие для спицы Киршнера, позволяющее корректно выполнить позиционирование пластины. Пластина должна иметь ограниченный контакт с костью и возможность минимально инвазивной установки за счет конической формы краев пластины. Конструкция стволов латерального расширения II должна минимизировать возможность заселения резьбы винтов и их заклинивания по типу холдового болта, правая 30тв., 40тв., 50тв., левая, 30тв., 40тв., (L,R) 86 мм, 104 мм, 122 мм, 140 мм, 158 мм, 176 мм.</p> <p>Латеральная пластина для ключицы должна быть изготавлена из нестегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Латеральная часть пластины должна быть отогнута кнаружи, иметь выступы книзу и быть конически расшириена в соответствии с анатомической кривизной латерального отсека плечевой кости. Пластина имеет в проксимальной части отверстие для спицы Киршнера, позволяющая корректно выполнять позиционирование</p> | |
| 39 | | <p>Латеральная пластина для ключицы должна быть изготавлена из нестегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Латеральная часть пластины должна быть отогнута кнаружи, иметь выступы книзу и быть конически расшириена в соответствии с анатомической кривизной латерального отсека плечевой кости. Пластина имеет в проксимальной части отверстие для спицы Киршнера, позволяющая корректно выполнять позиционирование</p> | |

| | | | |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 120 мм, 146 мм. | пластины. Пластина должна иметь ограниченный контакт с костью и возможность минимизировать установки за счет конической формы краев. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность задания резьбы винтов и их заклинивания по типу холодного пластического приваривания. В дистальной части пластины должна иметь 5 круглых блокировочных отверстий для винтов диаметром не более 2,7 мм, из них два в выступе, позволяющих осуществлять через них многонаправленное введение винтов. В диффузарной части пластины должна иметь одно овальное отверстие, позволяющее проводить прозрачную фиксацию кортикалльным винтом диаметром не менее 3,5 мм, введенным в нейтральном положении, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при эксцентричном положении винта. В диффузарной части пластины должна иметь 4, 6, 8, 10 круглых блокировочных отверстия для винтов диаметром не менее 3,5 мм, расстояние между центрами отверстий должно составлять не менее 12,0 мм и не более 13,0 мм. Ширина диффузарной части пластины должна составлять не менее 10,0 мм и не более 11 мм. Высота профиля должна составлять не менее 2,5 мм и не более 3,0 мм. Длина пластины должна быть 70 мм, 94 мм, 120 мм, 146 мм. Пластина должна быть для левой и правой конечности и иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя. |
| 40 | Проксимальная большеберцовая пластина IV левая, правая, 7 отв., 9 отв., 11 отв., 169 мм, 201 мм, 233 мм. | | Пластина опорная для патернального мыщелка голени должна быть изготовлена из неизготавленного титана, соответствующего ISO 5832-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анониченное покрытие серого цвета. Проксимальная часть должна быть отогнута кнаружи и иметь небольшое коническое расширение, соответствующее анатомической кривизне проксимального отдела большеберцовой кости. Пластина имеет в дистальной и в проксимальной части по одному отверстию для спиц Киршина, позволяющих корректирующими выполнить позиционирование пластины. Пластина должна иметь возможность минимизировать инвазивную установку за счет конической формы края пластины. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заедания резьбы винтов и их заклинивания по типу холодного пластического приваривания. В диффузарной части пластины должна иметь 5 круглых блокировочных отверстий под винты диаметром не менее 5,0 мм, позволяющих осуществлять через них многонаправленное введение винтов для обеспечения поддержки суставной поверхности. В диффузарной части пластины должна иметь 7, 9, 11, 13 отверстий, из них одно овальное, позволяющее проводить прозрачную фиксацию кортикалльным винтом диаметром не менее 3,5 мм, введенным в нейтральном положении, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при эксцентричном положении винта, оставляемые круглые блокировочные отверстия под винты диаметром не менее 5,0 мм. Расстояние между центрами отверстий должно составлять не менее 16,0 мм и не более 17,0 мм. Высота профиля должна составлять не менее 4,0 мм и не более 5,0. Длина пластины должна быть 169 мм, 201 мм, 233 мм, 265 мм. Пластина должна быть для левой и правой конечности. Изделие должно иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя. |
| 41 | Дистальная большеберцовая пластина II левая, правая быв., 8 отв., 10 отв., 12 отв., 129,5 мм, 153,5 мм, 177,5 мм, 201,5 мм, 225,5 мм. | | Дистальная медиальная гибильная пластина должна быть изготовлена из неизготавленного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анониченное покрытие серого цвета. Дистальная часть пластины должна быть отогнута кнаружи и конически расширена в соответствии с анатомической кривизной дистального отруба большеберцовой кости, а так же иметь выступ. Пластина имеет в дистальной и проксимальной части по одному отверстию для спиц Киршина, позволяющих корректирующими установки за счет конической формы края пластины. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заедания резьбы винтов и их заклинивания по типу холодного пластического приваривания. В метаэпифизарной части пластины должна иметь 9 круглых отверстий, одно из них в выступе, под блокированные винты диаметром не менее 3,5 мм, позволяющих осуществлять через них многонаправленное введение винтов. В диффузарной части пластины должна иметь 6, 8, 10, 12 отверстий, одно из них овальное, позволяющее проводить прозрачную фиксацию кортикалльным винтом диаметром не менее 3,5 мм, введенным в нейтральном положении, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при эксцентричном положении винта, оставляемые круглые блокировочные отверстия для винтов диаметром не менее 3,5 мм. Расстояние между центрами отверстий должно составлять не менее 12,0 мм и не более 13,0 мм. Ширина диффузарной части пластины должна составлять не менее 11,0 мм и не более 12,0 мм. Высота профиля должна составлять не менее 3,5 мм и не более 3,9 мм. Длина пластины должна быть 129,5 мм, 153,5 мм, 177,5 мм, 201,5 мм, 225,5 мм. Пластина должна быть для левой и правой конечности и иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя. |

| | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | |
| 42 | Пластина диафизарная, богльеберговая, 8 отв., 10 отв., 12 отв., 163,5 мм, 198,5 мм, 233,5 мм. | Пластина прямая | Прямая тибиональная пластина должна быть изготовлена из нестерилизованного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие серого цвета. Пластина должна иметь на концах по одному отверстию для спил Киршнера, позволяющих корректно выполнять позиционирование пластины. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заедания резьбы винтов и их заклинивания по типу холдного пластического приваривания. В диафизарной части пластины должно быть расположено 8, 10, 12 отверстий, из них по центру пластины два овальных, позволяющих проводить проширокную фиксацию кортикальными винтами диаметром не менее 4,5 мм, введенными в нейтральное положение, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при экспандрионном положении винтов, оставляемые отверстия должны составлять не менее 17,0 мм и не более 18,0 мм. Ширина диафизарной части пластины должна составлять не менее 4,0 мм и не более 5,0 мм. Длина пластины должна составлять 163,5 мм, 198,5 мм, 233,5 мм. Пластина должна иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода-изготовителя. |
| 43 | Дистальная латеральная малоберговая пластина VI | | Пластина должна быть изготовлена из нелегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие серого цвета. Дистальная часть пластины должна быть отогнута кнаружи и сферически расширита в соответствии с анатомической кривизной дистальной части пластины. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заедания резьбы винтов и их заклинивания по типу холдного пластического приваривания. В дистальной части пластины должна иметь 5 круглых блокировочных отверстий под винты диаметром не более 3,5 мм, позволяющих осуществлять через них многонаправленное введение винтов. В диафизарной части пластины должна иметь 4, 5, 6, 7, 8 отверстий, из них два овальных, позволяющих проводить проширокную фиксацию кортикальными винтами диаметром не менее 3,5 мм, введенными в нейтральное положение, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при экспандрионном положении винтов, оставляемыми отверстиями под винты диаметром не менее 3,5 мм. Расстояние между центрами отверстий должно составлять не менее 12,0 мм и не более 13,0 мм. Ширина пластины должна составлять не менее 8,0 мм и не более 9,5 мм. Высота профиля пластины должна составлять не менее 2,0 мм и не более 3,0 мм. Длина пластины должна быть 82,0 мм, 95 мм, 108 мм, 121 мм, 134 мм. Пластина должна быть для левой и правой конечности. Изделие должно иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода-изготовителя. |
| 44 | Винт блокирующий 5,0x30mm, 34 мм, 38 мм, 42 мм, 44 мм, 48 мм, 55 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 85 мм. | | Винт должен быть изготовлен из сплава титана, соответствующего ISO 5832-3-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие серого цвета. Тело винта должно быть диаметром 5,0 мм, длиной 30 мм, 34 мм, 38 мм, 42 мм, 44 мм, 48 мм, 55 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 85 мм с резьбой по всей длине. Резьба должна быть мелкая коротким краем (саморез). Самонарезающая резьба уменьшает время вкручивания винта. Головка винта должна быть конической с наружной метрической резьбой, иметь гладкое расширение в конце шляпки. Конструкция резьбы на головке винта должна минимизировать возможность заедания резьбы в шлице пластины и его заклинивания по типу холдного пластического приваривания. Винт должен иметь шлиц типа Stardrive, что улучшает передачу крутящего момента. |
| 45 | Винт блокирующий 3,5x16 мм, 18 мм, 20 мм, 26 мм, 30 мм, 36 мм, 40 мм, 46 мм, 50 мм. | | Винт должен быть изготовлен из сплава титана, соответствующего ISO 5832-3-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие серого цвета. Тело винта должно быть диаметром 3,5 мм, длиной 16 мм, 18 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 36 мм, 40 мм, 46 мм, 50 мм с резьбой по всей длине. Головка винта должна быть конической формы. Резьба должна быть мелкая коротким краем. Винт должен иметь шестигранную шлицу. |
| 46 | Винт блокирующий (T15) 3,5x12mm, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 80 мм, 85 мм. | | Винт должен быть изготовлен из сплава титана, соответствующего ISO 5832-3-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие серого цвета. Тело винта должно быть диаметром 3,5 мм, длиной 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 80 мм, 85 мм с резьбой по всей длине. Резьба должна быть мелкая коротким краем (саморез). Головка винта должна быть конической с наружной метрической резьбой, иметь гладкое расширение в конце шляпки. Конструкция резьбы на головке винта должна минимизировать возможность заедания резьбы в шлице пластины и его заклинивания по типу холдного пластического приваривания. Винт должен иметь шлиц типа Stardrive, что улучшает передачу крутящего момента. |

| | | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 47 | Винт блокирующий 2,7x12мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 26 мм, 30 мм, 34 мм, 36 мм, 40 мм, 44 мм, 46 мм. | Винт должен быть изготовлен из сплава титана, соответствующего ISO 5832-3-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие серого цвета. Тело винта должно быть диаметром 2,7 мм, длиной 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 26 мм, 30 мм, 34 мм, 36 мм, 40 мм, 44 мм, 46 мм с резьбой по всей длине. Резьба должна быть мелкая кортикалная. Винт должен иметь режущие кромки (сахорез). Самонарезающая резьба уменьшает время вкручивания винта. Головка винта должна быть коническая с наружной метрической резьбой, иметь гладкое расширение в конце шляпки. Конструкция резьбы на головке винта должна минимизировать возможность заседания резьбы в шлице пластины и его заклинивания по типу холодного пластического приваривания. |
| 48 | Клещи для резки кости 270мм | Винт должен иметь шлиц типа StarDrive, что улучшает передачу крутящего момента. |
| 49 | Клещи для резки кости 230мм | |
| 50 | Костодержатель 230мм | |
| 51 | Костодержатель 260мм | |
| 52 | Плоскогубцы для проволоки 190мм | Инструменты для остеосинтеза должны быть изготовлены из коррозионностойких сталей, в связи с высоким содержанием хрома на поверхности пережавющей стали образуется пассивная пленка, защищающая инструмент от коррозии. Переень должен соответствовать ассортименту, применяемому в скелетной операционной практике. Инструменты должны быть пригодны для многих оперативных вмешательств в области ортопедической и травматологической хирургии, в частности, в лечении остеосинтеза переломов костей, альгостасики суставов, операционного лечения осложнений сращивания, либо леченя путем скелетного вытяжения. Переень и размеры инструментов: Клещи для резки кости длиной 270 мм и 230 мм, Костодержатели длиной 230 мм и 260 мм, Плоскогубцы для проволоки с круглыми губками длиной 180мм. Кусачки для стержней диаметром 6мм, со съемными ручками длиной 180мм. Кусачки для проволоки с круглыми губками длиной 180мм. Кусачки для стержней диаметром 6мм, со съемными ручками длиной 180мм. Индивидуальная упаковка инструментов должна быть изготавлена из прозрачной поликарбонатной пленки. В индивидуальной упаковке имеется одно изделие. На упаковку должна быть наклеена товарная этикетка, на которой должны быть указаны: название и национальное обозначение, номер изделия по каталогу (REF), номер производственной партии (LOT), а также вид материала и наименование завода-производителя. Инструменты из нержавеющей стали, максимальной температуре 134°C, и выдерживать полный цикл автоклавирования при минимальной температуре 134°C, и давления 2-4 атмосферы. Инструменты должны быть изготовлены согласно требований ISO 7153-1. |
| 53 | Плоскогубцы для проволоки с круглыми губками, 180мм. | |
| 54 | Плоскогубцы для проволоки с узкими губками 180мм | |
| 55 | Кусачки для стержней диаметром 6мм, со съемными ручками, длиной 470мм | Кусачки должны обеспечить скусывание стержня диаметром до 2 мм, включительно, при этом на режущих кромках кусачек после скусывания не допускается появления сколов и пластических деформаций видимых невооруженным глазом. Бранши кусачек после скусывания должны возвращаться в исходное положение под действием возвратной пружины. Длина кусачек не должна превышать 235 мм. |

2. Потенциальные поставщики, изъявившие желание участвовать в тендере, должны соответствовать квалификационным требованиям, указанным в п. 13 (Глава 3) Постановления Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг» с изменениями (далее - *Правила*).
3. Сумма, выделенная для данного тендера, составляет: 39 143 997,00 (Тридцать девять миллионов сто сорок три тысячи девятьсот девяносто семь) тенге 00 тиын
4. Условия платежа: за фактически поставленный товар после предоставления счета-фактуры, накладной, по мере поступления денежных средств на расчетный счет Заказчика согласно плану финансирования.

2. Разъяснение организатором тендера положений тендерной документации потенциальным поставщикам,

Получившим ее копию

5. Потенциальный поставщик вправе запросить у организатора тендера разъяснения тендерной документации, но не позже, чем за десять календарных дней до истечения окончательного срока представления тендерных заявок. Организатор тендера не позднее трех рабочих дней со дня получения заявки должен направить соответствующее разъяснение всем потенциальным поставщикам без указания автора запроса, которым была представлена тендерная документация.

6. Организатор тендера вправе в срок не позднее семи календарных дней до истечения окончательного срока представления тендерных заявок по собственной инициативе или в ответ на запросы потенциальных поставщиков внести изменения в тендерную документацию.

- Внесенные изменения имеют обязательную силу, и о них незамедлительно сообщается всем потенциальным поставщикам, которыми представлены тендерные заявки, или получившим тендерную документацию. При этом окончательный срок представления тендерных заявок продлевается организатором тендера на срок не менее пяти календарных дней для учета потенциальными поставщиками этих изменений в тендерных заявках.

7. Организатор тендера при необходимости проводит встречу с потенциальными поставщиками для разъяснения условий тендера по адресу: 110000, РК, г. Алматы, ул. Дзержинского, 9, административный корпус, экономический отдел, время работы с 9 часов 00 мин. до 16 часов 30 минут

При проведении указанной встречи составляется протокол, содержащий представление в ходе встречи вопросов и ответы по разъяснению условий тендера, который по итогам встречи незамедлительно направляется всем потенциальным поставщикам, которым была представлена тендерная документация.

3. Требования к оформлению тендерной заявки и представление потенциальными поставщиками конвертов с заявками на участие в тендере

Заявка на участие в тендере

8. Потенциальный поставщик, изложивший желание участвовать в тендере, до истечения окончательного срока приема тендерных заявок представляет организатору тендера в запечатанном виде тендерную заявку, составленную в соответствии с тендерной документацией.

9. Тендерная заявка, полученная по истечении окончательного срока представления тендерных заявок, не вскрывается и возвращается представителю ее потенциальному поставщику.

10. Срок действия тендерной заявки, предоставленной потенциальным поставщиком для участия в тендере, должен быть не менее сорока пяти календарных дней исчисляемых со дня окончательного приема тендерных заявок.

Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, подлежит отклонению.

11. Основная часть тендерной заявки содержит:

- 1) заявку на участие в соответствии с *приложением 5* к настоящей тендерной документации. На электронном носителе представляется описание прилагаемых к заявке документов по форме согласно *приложению 5* к настоящей тендерной документации;
- 2) копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица либо справку о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

- 3) копию устава для юридического лица (в случае, если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, также представляется выписка о составе учредителей, участников или копия учредительного договора или выписка из реестра действующих держателей акций после даты обжалования);

- 4) копию предоставляемого права на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копию документа, удостоверяющего личность;

- 5) копии разрешений (уведомлений) либо разрешений (уведомлений) в виде электронного документа, полученных (направленных) в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, свидетельств о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. В случае отсутствия свидетельств в информационных системах государственных органов, потенциальный поставщик представляет нотариально завершенную копию соответствующего разрешения (уведомления), полученного (направленного) в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;

- 6) свидетельства об отсутствии (наличии) налоговой задолженности налогоплательщика, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным, пенсионным, социальным отчислениям и отчислениям (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование, полученные посредством веб-портала "Электронный правительство" не ранее одного и отысканием (или) взысканием (если потенциальный поставщик является клиентом нескольких банков или иностранного банка, то представляется справка от каждого из таких банков, за исключением филиалов и представительств потенциального поставщика, расположенных за границей), выданной не ранее одного месяца, предшествующего дате

- 7) подписанный оригинал справки банка, в котором обслуживается потенциальный поставщик, об отсутствии присвоенной задолженности по всем видам его обязательств, длящейся более трех месяцев перед банком согласно типовому шаблону счетов бухгалтерского учета в банках второго уровня, ипотечных организациях и акционерном обществе "Банк Развития Казахстана", утвержденному постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (если потенциальный поставщик является клиентом нескольких банков или иностранного банка, то представляется справка от каждого из таких банков, за исключением филиалов и представительств потенциального поставщика, расположенных за границей), выданной не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;

8) сведения о квалификации по форме согласно *приложению 7* к настоящей тендерной документации;

9) если потенциальный поставщик не является резидентом Республики Казахстан и не зарегистрирован в качестве налогоплательщика Республики Казахстан и не состоит на налоговом учете;

10) заявленную потенциальным поставщиком таблицу цен по форме, согласно *приложению 8* к тендерной документации, включающую фактические затраты потенциального поставщика, из которых формируется конечная цена заявленных медицинских изделий для остеосинтеза, включая цену сопутствующих услуг;

11) сопутствующие услуги;

12) оригинал документа, подтверждающего внесение гарантинного обеспечения тендерной заявки;

13) документы, подтверждающие соответствие потенциального поставщика квалификационным требованиям, установленным пунктом 13 Правил;

14) письмо об отсутствии аффилированности в соответствии с пунктом 9 Правил, в порядке, установленном настоящими Правилами;

15) письмо о согласии на расторжение договора закупки в случае выявления фактов, указанных в пункте 9 Правил, в порядке, установленном настоящими Правилами;

16) копию документа, подтверждающего владение на праве собственности или праве владения и пользования объектом фармацевтической деятельности и (или) реализацию медицинских изделий для остеосинтеза.

17) технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленного товара на бумажном носителе;

Требования к оформлению заявки на участие в тендере

12. Тендерная заявка, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной заявки составляются и представляются на языке тендерной документации. Сопроводительная документация и печатная литература, предоставляемые потенциальным поставщиком, могут быть составлены на другом языке при условии, что к ним будет прилагаться точный, нотариально заверенный перевод соответствующих разделов на языке тендерной заявки.

13. Тендерная заявка представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью первого руководителя или уполномоченного лица, а также печатью потенциального поставщика (при наличии). Техническая спецификация тендерной заявки и оригинал гарантинного обеспечения закупки прикрепляются к тендерной заявке отдельно и запечатываются с тендерной заявкой в один конверт. Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница ее подлежит скреплению подписью первого руководителя или уполномоченного лица, а также печатью потенциального поставщика (при наличии).

14. Тендерная заявка печатается либо пишется несмываемыми чернилами и подписывается потенциальным поставщиком. Не допускается внесение в текст тендерной заявки вставок между строками, подтирок или приписок, за исключением случаев необходимости исправления грамматических или арифметических ошибок.

15. Тендерная заявка запечатывается в конверт, в котором указываются наименование и юридический адрес потенциального поставщика. Конверт подлежит адресации заказчику или организатору закупки по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова «Тендер по закупке медицинских изделий для остеосинтеза» и «Не вскрывать до 11.00 часов 05 марта 2021 года».

Порядок представления заявки на участие в тендере

16. Заявки на участие в тендере представляются потенциальными поставщиками либо их уполномоченными представителями секретарю тендерной комиссии нарочно или с использованием заказной почтовой связи по адресу: 110000, РК, г. Костанай, ул. Дзержинского, 9, административный корпус, экономический отдел, лицо ответственное за прием и регистрацию заявок на участие в тендере – Эбиль Мейбрек Кайратұлы, Бурлықтаев Ербол Тогасын в срок до 16 часов, 00 мин. 04 марта 2021 года включительно.

17. Все тендерные заявки, полученные секретарем тендерной комиссии после истечения окончательного срока представления тендерных заявок, не вскрываются и возвращаются представившим их потенциальным поставщикам по реквизитам, указанным на конвертах с заявками на участие в тендере либо лично соответствующим уполномоченным представителям потенциальных поставщиков под расписку о получении. При этом отмечается время представления тендерной заявки в журнале регистрации заявки.

18. Представленные потенциальными поставщиками или их уполномоченными представителями заявки на участие в тендере регистрируются секретарем тендерной комиссии в соответствующем журнале с указанием даты и времени приема заявок на участие в тендере.

Изменение тендерных заявок и их отзыв

19. Потенциальный поставщик при необходимости отзывает заявку в письменной форме до истечения окончательного срока их приема. При этом он имеет право на возврат гарантинного обеспечения своей тендерной заявки.

20. Уведомление потенциального поставщика об отзыве тендерной заявки должно быть направлено организатору тендера в письменной форме, но не позднее окончательного срока представления тендерных заявок.

21. Не допускается внесение изменений в тендерные заявки и их обеспечение после истечения срока представления тендерных заявок.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки

22. Потенциальный поставщик при представлении тендерной заявки одновременно вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупки товаров.

23. Гарантийное обеспечение тендерной заявки может представляться в виде:

- 1) гарантейного денежного взноса, который вносится на банковский счет организатора закупки;
- 2) банковской гарантии согласно *приложению 9* к тендерной документации.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде гарантейного денежного взноса вносится потенциальным поставщиком на счет организатора тендера по реквизитам: КПП «Костанайская городская больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области, БИН 920 940 000 291, KZ35826Р0KZTД2А09ХЛТ в АО "АТФБанк", БИК АЛМНКЗКА.

24. Срок действия гарантейного обеспечения тендерной заявки должен быть не менее срока действия тендерной заявки.

- 1) истечения срока действия тендерной заявки в течение пяти рабочих дней в случаях:
 - 1) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока представления тендерных заявок;
 - 2) при признании победителем тендера другого потенциального поставщика;
 - 3) прекращения процедуры закупки без определения победителя тендера;
 - 4) вступления в силу договора закупки и внесения победителем тендера гарантейного обеспечения исполнения договора закупки.
25. Организатор тендера возвращает гарантейное обеспечение тендерной заявки в течение пяти рабочих дней в случаях:
 - 1) отзыва тендерной заявки потенциальному поставщику, представившему тендерную заявку;
 - 2) победитель уклонился от заключения договора закупки после истечения окончательного срока представления тендерной заявки;
 - 3) отказал или изменил тендерную заявку;
 - 4) победитель уклонился от заключения договора закупки;
 - 5) победитель уклонился от заключения договора закупки;
 - 6) победитель уклонился от заключения договора закупки;
 - 7) победитель уклонился от заключения договора закупки;
 - 8) не внес либо несвоевременно внес гарантейное обеспечение договора закупки.

Квалификационные требования, предъявляемые к потенциальному поставщику

27. К потенциальному поставщикам товаров, участвующим в закупке, предъявляются следующие квалификационные требования:
 - 1) должен быть зарегистрирован в качестве субъекта предпринимательства согласно законодательству Республики Казахстан;
 - 2) должен быть правоносительным лицом по осуществлению фармацевтической деятельности или оптовой реализации медицинских изделий;
 - 3) не должен иметь налоговой задолженности, заолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;
 - 4) не должен быть признанным судом недобросовестным по Правилам;
 - 5) не должен быть аффилированным с заказчиком, организатором закупки, единым дистрибутором;
 - 6) не должен быть аффилированным по одному логу с другим потенциальным поставщиком;
 - 7) не должен быть признан банкротом вступившим в законную силу судебным актом, и в отношении него не должно проводиться процедура банкротства или ликвидации;
 - 8) не должен нарушать патентных и иных прав и притязаний третьих лиц, связанных с реализацией медицинских изделий.
28. К закупаемым медицинским изделиям предъявляются следующие требования:
 - 1) наличие регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядка, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением, незарегистрированных медицинских изделий, комплектующих, входящих в состав медицинского изделия и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения);
 - 2) медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;
 - 3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;
 - 4) срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

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

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

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

4. Вскрытие тендерной комиссией конвертов с заявками на участие в тендере

29. Вскрытие конвертов с заявками на участие в тендере производится тендерной комиссией в присутствии всех пребывающих потенциальных поставщиков или их полномоченных представителей в 11 часов, 00 мин., 05 марта 2021 года по адресу: 110000, РК, г. Костанай, ул. Дзержинского, 9, административный корпус, экономический отдел.

Вскрытию подлежат конверты с заявками потенциальных поставщиков, представленные в сроки и в порядке, установленные в объявлении (уведомлении) организатора государственных закупок и настоящей тендерной документацией.

30. Присутствующие на процедуре вскрытия конвертов с заявками на участие в тендере, уполномоченные представители потенциальных поставщиков, подтверждая свое присутствие, должны представлять документы, подтверждающие их полномочия и зарегистрироваться в журнале регистрации потенциальных поставщиков до 10 часов, 30 мин., 05 марта 2021 года по адресу: 110000, РК, г. Костанай, ул. Дзержинского, 9, административный корпус, экономический отдел.

31. Не допускается вмешательство потенциальных поставщиков или их уполномоченных представителей в деятельность тендерной комиссии, присутствующих на заседании тендерной комиссии по вскрытию конвертов с заявками на участие в тендере, в деятельности тендерной комиссии, секретаря тендерной комиссии, объявляя назначение и адрес потенциальных поставщиков, от которых поступили тендерные заявки, заявленные цены по каждому листу, условия поставки и оплаты, порядок отзыва тендерных заявок, информацию о документах, составляющих тендерную заявку, и вносит данные сведения в протокол вскрытия конвертов.

5. Оценка и сопоставление тендерных заявок

33. Тендерная комиссия отклоняет тендерную заявку в целом или по лоту в случаях:

1) не представления гарантитого обеспечения тендерной заявки в соответствии с требованиями Правил;

2) не представления копии свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица либо справки о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

3) не представления копии устава или выписки о составе учредителей, участников или выписки из реестра держателей акций или копии учредительного договора в случаях, предусмотренных Правилами;

4) не предоставления копии документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копии документа, упоминающего лицо (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

5) не представления копий разрешений (уведомлений) либо разрешений (уведомлений) в виде электронного документа, полученных (направленных) в соответствии с Законом о тендерном способе заключения контрактов, либо не представления нотариально удостоверенных копий соответствующего разрешения (уведомления), полученного (направленного) в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях", в случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов;

6) не представления сведений об отсутствии налоговой задолженности налогоплательщика, задолженности по обязательным пенсионным взносам, социальным отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование (за исключением сумм, по которым изменены сроки уплаты, не отраженных в общей сумме задолженности);

7) наличия в сведениях соответствующего органа государственных доходов информации о налоговой задолженности, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование, полученных посредством веб-портала "Электронного правительства" не ранее одного месяца, предшествующего лоте вскрытия конвертов;

8) не представления подписанного оригинала справки банка об отсутствии просроченной задолженности согласно требованиям Правил;

9) наличия в справке банка или филиала банка просроченной задолженности по обязательствам потенциального поставщика, длившейся более трех месяцев, предшествующих дате выдачи данной справки;

- 10) непредставления сведений о квалификации по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 11) непредставления технической спецификации в соответствии с требованиями Правил;
- 12) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям тендерной документации и Правил;
- 13) уст梢ования факта представления недостоверной информации по квалификационным требованиям и требованиям к товарам приобретаемым в рамках Правил;
- 14) применения процедуры банкротства, ликвидации и (или) налиния в перечне недобросовестных поставщиков;
- 15) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых товаров, требованиям, предусмотренным главой 4 Правил;
- 16) несоответствия требований пункта 17 Правил, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 18 Правил;
- 17) установленных пункты 26, 33 Правил;
- 18) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях тендерной документации;
- 19) если не представлена либо представлена неподписанная таблица цен;
- 20) представления потенциальным поставщиком цены товара, превышающей цену, выделенную для закупки по соответствующему лоту, и (или) предельную цену на международное патентование и предельную цену на торговое наименование;

21) представления тендерной заявки в непрописанном виде, с непротумчеванными страницами, не заверенной подписью, без указания на конверте наименования или юридического адреса потенциального поставщика, заказчика или организатора закупки;

22) несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя представляемым квалификационным требованиям;

23) непредставления информации об отсутствии аффилированности в соответствии с пунктом 9 Правил;

24) непредставления согласия на рас不仅能ие логовра закупки в случае выявления фактов, указанных в пункте 9 настоящих Правил, в порядке, установленном Правилами; актами Республики Казахстан на момент проведения закупки;

25) установления иницирования процедуры банкротства либо ликвидации, приостановления финансово-хозяйственной деятельности, в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан на момент проведения закупки;

26) установления факта привлечения к ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по заключенным в течение последних двух лет договорам на основании решения суда, вступившего в законную силу.

34. Тендерная комиссия оценивает и сопоставляет тендерные заявки, принятые для участия в тендере, и определяет выигравшую заявку на основе наименьшей цены.

35. Тендерная комиссия подводит итоги тендера в течение десяти календарных дней со дня вскрытия конвертов с тендерными заявками путем оформления протокола итогов тендера.

36. Потенциальный поставщик, участвовавший в тендере, может обжаловать итоги тендера в порядке, установленном законодательными актами Республики Казахстан.

37. Закуп способом тендера или его каким - либо лот признаются несостоявшимися по одному из следующих оснований:
 - 1) отсутствия представленных тендерных заявок;
 - 2) представления менее двух тендерных заявок;
 - 3) если не допущен ни один потенциальный поставщик;
 - 4) если допущен один потенциальный поставщик.
38. В случае признания закуп способом тендера несостоявшимся по причине отсутствия представленных тендерных заявок, заказчик или организатор закупа в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения об осуществлении закупа способом из одного источника направляет потенциальному поставщику, представившему заявку на участие в данном тендере, приглашение. В случае признания закупа способом тендера несостоявшимся по причине того, что к участию в тендере не допущен ни один потенциальный поставщик, заказчик или организатор закупа в течение пяти рабочих дней со дня принятия решения об осуществлении закупа способом из одного источника направляет приглашение потенциальному поставщику, представившему наименьшее ценовое предложение, если представлена одинаковая ценовая предложение, то потенциальному поставщику, который первым зарегистрировал тендерную заявку, за исключением лиц, отклоненных в связи с ограничением, установленным пунктом 9 Правил.

6. Протокол об итогах тендера

39. При осуществлении закупок медицинских изделий для остеосинтеза способом тендера тендерная комиссия оформляет протокол об итогах тендера, в котором должна содержаться следующая информация:

- 1) наименование и краткое описание закупаемых товаров;
- 2) сумма закупки;
- 3) наименование, местонахождение и квалификационные данные потенциальных поставщиков, представивших тендерные заявки;
- 4) цена и другие условия каждой тендерной заявки в соответствии с тендерной документацией;
- 5) изложение оценки и сопоставления тендерных заявок;

6) в случае отклонения тендерных заявок - основания их отклонения;

7) наименование и местонахождение победителя(ей) по какому лоту тендера и условия, по которым определен победитель, с указанием торгового наименования;

8) наименование и местонахождение участника каждого лота тендера, предложение которого является вторым после предложения победителя с указанием торгового наименования;

9) если в результате тендера не определен победитель - основания принятия такого решения тендерной комиссией;

10) срок, в течение которого должен быть заключен договор закупа;

11) информация о привлечении экспертурной комиссии.

40. Организатор в течение трех календарных дней со дня подведения итогов тендера, заказчик или организатор закупа уведомляют потенциальных поставщиков, принявших участие в тендере, о результатах тендера путем размещения протокола итогов на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа.

41. Протокол об итогах тендера размещается на интернет-ресурсе организатора закупа.

7. Порядок заключения договора о закупе

42. Организатор тендера в течение пяти календарных дней со дня подведения итогов тендера направляет потенциальному поставщику подписанный договор закупа, составляемый по форме, согласно *приложению 10 к тендерной документации*.

43. В течение десяти рабочих дней со дня получения договора победитель тендера подписывает его либо письменно уведомляет заказчика о несогласии с его условиями или отказе от подписания. Непредставление в указанный срок подписанныго договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок разрешения разногласий не должен превышать двух рабочих дней.

44. Договор о закупе вступает в силу с момента подписания его уполномоченными представителями сторон, если иное не предусмотрено законодательными актами Республики Казахстан.

45. Если победитель тендера уклонился от подписания договора закупа в установленный срок или не уведомил заказчика о несогласии с его условиями, то заказчик запрашивает договор с участником тендера, соответствующим требованиям настоящих Правил, и цновое предложение которого является вторым после предложения победителя.

46. Не допускаются внесение каких-либо изменений и (или) новых условий в договор (за исключением уменьшения цены товара, объема) которые изменяют содержание предложения, явившегося основой для выбора поставщика, в том числе замена торгового наименования, указанного в договоре другим торговым наименованием.

Внесение изменений в заключенный договор при условии неизменности качества и других условий, явившихся основой для выбора поставщика, допускается:

- 1) по взаимному согласию сторон в части уменьшения цены товара, и соответственно цены договора;
- 2) по взаимному согласию сторон в части уменьшения объема товаров.

47. Допускается проведение переговоров заказчиком либо организатором закупа с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера, с целью уменьшения цены товара до подписания договора о закупе. Потенциальный поставщик принимает решение по своему усмотрению о согласии или несогласии на уменьшение цены товара, что не является основанием для отказа заказчиком либо организатором закупа в подписании договора с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера.

8. Порядок внесения обеспечения исполнения договора о закупе

48. Обеспечение исполнения договора о закупе может быть предоставлено в виде:

- 1) гарантинного взноса в виде денежных средств, размещенных в обслуживающем банке заказчика;
- 2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативами правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан, согласно *приложению 11 к тендерной документации*.

Обеспечение исполнения договора в виде гарантинного взноса вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет организатора тендера по реквизитам: КПГ «Костанайская городская больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области, , БИН 920 940 000 291, KZ5826Р0KZTD2A09ХЛТ в АО "АТФБанк", БИК АЛМНК2А.

Размер обеспечения исполнения договора о закупе составляет три процента от общей суммы договора.

49. Обеспечение исполнения договора о закупе вносится в случае, если сумма договора не превышает двухтысячекратный размер месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

50. Обеспечение исполнения договора о закупе вносится поставщиком - в течение десяти рабочих дней после вступления договора в силу, если иное не предусмотрено данным договором.

51. Гарантинное обеспечение исполнения договора закупа не возвращается заказчиком поставщику в случаях:

- 1) расторжения договора закупа в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком договорных обязательств;
- 2) неисполнения или исполнения ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки, поставка некачественных лекарственных средств, медллингов изъятий и нарушение других условий договора);
- 3) неуплаты штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение, предусмотренных договором закупа.

В случаях, предусмотренных настоящим пунктом тендерной документации, гарантинное обеспечение исполнения договора закупа зачисляются в доход заказчика (организатора).

52. Внесенное обеспечение исполнения договора о закупе (договора поставки) возвращается поставщику после полного и надлежащего исполнения поставщиком своих обязательств по этому договору в сроки, указанные в договоре, или в течение пяти рабочих дней с момента полного исполнения поставщиком обязательств, если этот срок не указан в договоре.

9. Полперкта отечественных товаропроизводителей и/или производителей государств-членов Евразийского экономического союза

53. В случае, если в тендере по лоту участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и/или производителем государств-членов Евразийского экономического союза, имеющий регистрационное удостоверение, соответствующее Правилам регистрации и экспертизы ЕАЭС (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №78 и от 12 февраля 2016 года № 46), тендерная заявка которого соответствует требованием Правил, комиссия принимает решение о признании такого потенциального поставщика победителем тендера, с которым заключается договор поставки без применения способа закупа из одного источника. При этом при заключении договора цена товара не превышает цену первичного предложения данного потенциального поставщика.

54. В случае, если в тендере по лоту участвуют два и более потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями и/или производителями экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46), тендерные заявки которых соответствуют требованиям Правил, заказчик, организатор закупа рассматривает тендерные заявки потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями и/или производителями государств-членов Евразийского экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46), а тендерные заявки других потенциальных поставщиков (при их наличии) отклоняются.

55. В случае, если в тендере по лоту участвуют два и более потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями и/или производителями государств-членов Евразийского экономического союза, имеющих регистрационное удостоверение, соответствующее Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46), тендерная заявка которого соответствует требованиям Правил, комиссия принимает решение о признании такого потенциального поставщика победителем тендера, с которым заключается договор поставки без применения способа закупа из одного источника. При этом при заключении договора цена товара не превышает цену первичного предложения данного потенциального поставщика.

56. Статус отечественного производителя потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

- 1) разрешение (лицензия) на осуществление фармацевтической деятельности по производству медицинских изделий или медицинского изделия, полученное в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;
- 2) регистрационное удостоверение на товар отечественного производителя, выданное в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием отечественного производителя в качестве производителя.

При заключении договора потенциальный поставщик - отечественный товаропроизводитель на поставляемые товары предоставляет сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения "СТКZ".

57. Статус производителя государств-членов Евразийского экономического союза, имеющего регистрационное удостоверение, соответствующее Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46) погодчицкого поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

- 1) разрешением (лицензией) на осуществление фармацевтической деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, полученное в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;
- 2) регистрационным удостоверением, соответствующим Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46).

58. В случаях выявления нарушений при проведении закупа руководитель организатора закупок вправе признать такой закуп недействительным.

59. Болельщие тендерные заявки не возвращаются потенциальным поставщикам. Искажением может быть оригинал банковской гарантии, при этом организатор тендера должен сохранить ксерокопию данного документа, заверенного организатором тендера.

60. Материалы проведенного закупа хранятся в порядке, установленном соответствующей номенклатурой дел организатора закупок.

10. Заключительные положения