**Չափաբաժին 9 Կոնք-ազդրային հոդի ցեմենտային երկբևեռ էնդոպրոթեզ**

Կոնք-ազդրային հոդի բիպոլյար ցեմենտային էնդոպրոթեզ` նախատեսված է կոնք-ազդրային հոդի փոխարինման համար, հիմնականում ազդրի պարանոցի կոտրվածքների, դեգեներատիվ և տրավմատիկ պաթոլոգիաների դեպքում։

Տեսակը՝ բիպոլյար կոնք-ազդրային էնդոպրոթեզ, ֆիքսացիայի մեթոդ՝ ցեմենտային:

Իր մեջ ներառում է հետևյալ կառուցվածքային բաղադրիչները՝ ոտիկ, գլխիկ և բիպոլյար քացախափոսային գավաթի կոմպոնենտներ ֆիքսված (մեկ կոմպոնենտային), 10 (տաս) չափի՝ 37մմ, 39մմ, 41մմ, 43, 45մմ, 47մմ, 49մմ, 51մմ, 53մմ, 55մմ։ Ոտիկը 5 (հինգ) չափի՝ S, M, L, XL, XXL, և քացախափոսային կոմպոնենտը գլխիկը մեջը ֆիքսված 10 (տաս) չափի՝ 37մմ, 39մմ, 41մմ, 43, 45մմ, 47մմ, 49մմ, 51մմ, 53մմ, 55մմ:

Նյութը՝ բժշկական դասի չժանգոտվող պողպատ SS 316L (ISO 5832-1), մակերեսը՝ բարձր փայլեցված նախատեսված ցեմենտային ֆիքսացիայի համար, դիզայնը՝ ուղիղ կամ անատոմիական, պարանոցի անկյուն՝ 135 աստիճան, կոնուսը՝ ստանդարտ 12/14, առկա են 10 չափ քացախափոսային գավաթի արտաքին տրամագծով պայմանավորված՝ 37–55 մմ (քայլը՝ 2 մմ)։

Ներքին ներդիրը՝ բարձր մոլեկուլային զանգվածի պոլիէթիլեն (UHMWPE), գլխիկի պատրաստման նյութը՝ կոբալտ-քրոմ համաձուլվածք (CoCr)։ Թույլատրելի է կենտրոնացնողի (centralizer) օգտագործումը։ Որակի սերտիֆիկատ ISO13485: Յուրաքանչյուր վիրահատության ժամանակ մատակարարը պարտավոր է ապահովել պահանջվող իմպլանտի բոլոր չափերի հասանելիությունը:

|  |
| --- |
| Բոլոր կոմպոնենտները պետք է լինեն միևնույն արտադրողի կողմից արտադրված, որպեսզի ապահովվի նրանց ճշգրիտ համատեղելիությունը միմյանց հետ։ Կոմպոնենտների տեղադրման համար մրցույթը հաղթող մատակարարը մատակարարման ամբողջ ժամանակահատվածի համար անհատույց պետք է ապահովի էնդոպրոթեզավորման համար անհրաժեշտ ուժային գործիքներով, մասնավորապես․ օրթոպեդիկ սղոցով, կաննուլացված օրթոպեդիկ շաղափով։ Պարտադիր պայման է CE MARK կամ FDA որակի վկայականների առկայություն, արտադրողի կողմից տրվող համապատասխանության հավաստագրի (ավտորիզացիոն նամակի) և ծագման սերտիֆիկատի առկայությունը։ Յուրաքանչյուր վիրահատության ժամանակ մատակարարը պարտավոր է ապահովել պահանջվող իմպլանտի բոլոր չափերի հասանելիությունը: Մատակարարումը պետք է կատարվի 24/7 ռեժիմով՝ առավելագույնը 6 (վեց) ժամվա ընթացքում։ |
| Պատվիրատուն իր կողմից, նախապես ֆիքսված էլեկտրոնային փոստի միջոցով, ուղարկված գրավոր պահանջում նշում է մատակարարման ենթակա անհրաժեշտ իմպլանտների անվանումը, քանակը, չափը, տեսակը, պատրաստման նյութը: |
| Եթե պայմանագրի գործողության ընթացքում Պատվիրատուի կողմից գնման առարկայի պահանջը ներկայացվել է ոչ ամբողջ խմբաքանակի համար, ապա գնման առարկայի չմատակարարված, մնացորդային խմբաքանակի մասով պայմանագիրը լուծվում է: |

**Лот 9** Цементированный биполярный эндопротез тазобедренного сустава

Биполярный цементированный эндопротез тазобедренного сустава предназначен для замены тазобедренного сустава, главным образом в случаях переломов шейки бедренной кости, дегенеративных и травматических патологий.

Тип: биполярный эндопротез тазобедренного и бедренного суставов, способ фиксации: цемент.

Включает следующие конструктивные компоненты: стержень, головку и биполярную вертлужную впадину (фиксированные, однокомпонентные), 10 (десять) размеров: 37 мм, 39 мм, 41 мм, 43 мм, 45 мм, 47 мм, 49 мм, 51 мм, 53 мм, 55 мм.Опорная часть доступна в 5 (пяти) размерах: S, M, L, XL, XXL, а компонент, заполненный вертлужная впадина, с закрепленной в нем головкой, доступен в 10 (десяти) размерах: 37 мм, 39 мм, 41 мм, 43 мм, 45 мм, 47 мм, 49 мм, 51 мм, 53 мм, 55 мм.

Материал: медицинская нержавеющая сталь SS 316L (ISO 5832-1), поверхность: полированная, предназначена для цементной фиксации, конструкция: прямая или анатомическая, угол шейки: 135 градусов, конусность: стандартная 12/14, доступно в 10 размерах в зависимости от внешнего диаметра вертлужной впадины: 37–55 мм (шаг: 2 мм).

Внутренний вкладыш: высокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE), материал головки: кобальт-хромовый сплав (CoCr). Допускается использование центратора. Сертификат качества ISO13485. Во время каждой операции поставщик обязан обеспечить наличие имплантатов всех необходимых размеров.

|  |
| --- |
| Все компоненты должны быть изготовлены одним и тем же производителем для обеспечения их точной совместимости друг с другом. Победивший поставщик услуг по установке компонентов должен бесплатно предоставлять необходимые электроинструменты для установки эндопротеза на весь период поставки, В частности: с использованием ортопедической пилы, канюлированной ортопедической шины. Обязательным условием является наличие маркировки CE или сертификатов качества FDA, сертификата соответствия (разрешительного письма), выданного производителем, и сертификата происхождения. Поставщик должен обеспечить наличие всех необходимых размеров имплантатов для каждой операции. Поставка должна осуществляться круглосуточно, в течение максимум 6 (шести) часов. |
| Заказчик указывает наименование, количество, размер, тип и материал, из которого изготавливаются необходимые имплантаты, в письменном запросе, отправленном им/ею по предварительно зарегистрированному адресу электронной почты. |
| Если в течение срока действия договора Заказчик подал заявку на приобретение товара в количестве, не превышающем полную партию, договор расторгается в отношении оставшейся непоставленной партии товара. |