**При подаче ценового предложения поле «Наименование» является ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ для заполнения!**

**В нем участник указывает полное наименование товаров в соответствии с требованиями технического задания.**

В случае предложения к поставке товара Участник обязан указать торговое наименование товара, товарный знак, каталожный номер/артикул (при наличии), производителя, страну происхождения, регистрационное удостоверение (указать номер и дату регистрационного удостоверения на медицинское изделие/лекарственный препарат для медицинского применения зарегистрированного в установленном порядке на территории РФ) (при наличии), декларацию о соответствии/сертификат о соответствии (указать дату и номер декларации о соответствии).

**При подаче ценового предложения участник должен приложить:**

1. Копию действующего Регистрационного удостоверения, сертификаты соответствия (декларации о соответствии) на предлагаемый Товар.
2. Технические характеристики от производителя на предложенный товар.

**Техническое задание**

на поставку товара (без сопутствующих работ) – наборов для выполнения чрескожной вертебропластики тел позвонков, одноразового использования

для оснащения нейрохирургической операционной

1. Требования к товару:

* 1. Комплектность поставки Товара обязательна.
  2. Качество товара должно соответствовать технологическим и эксплуатационным (техническим) требованиям, предъявляемым к товару данного вида действующими нормативами и стандартами Российской Федерации.
  3. Поставляемый товар должен быть новым товаром, товаром, не прошедшим переработку и восстановление потребительских свойств, не бывшим в употреблении, соответствовать запрашиваемым техническим характеристикам и параметрам, а также свободным от прав на него третьих лиц. Импортный Товар должен быть выпущен для свободного обращения на территории РФ с уплатой всех таможенных платежей и пошлин.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  товара | Требования Заказчика к качеству, техническим характеристикам товара, безопасности, функциональным характеристикам товара, к комплектации, размерам, упаковке | | Ед.  Изм. | Кол-во |
| Описание.  Наименование показателя | Значение  показателя |
| 1 | Цемент костный,  не содержащий лекарственные средства | Описание  Вещество, разработанное для использования в процедурах артропластики и/или остеосинтеза для фиксации полимерных или металлических имплантатов на живой кости. Также может использоваться в качестве наполнителя для лечения пациентов с патологиями костей (например, для стабилизации и укрепления структуры тела позвонка при вертебропластике и кифопластике). Как правило, изготавливается из метилметакрилата, полиметилметакрилата, сложных эфиров метакриловой кислоты или сополимеров, содержащих полиметилметакрилат и полистирол. Изделие не содержит антибактериальное средство. После применения изделием нельзя пользоваться повторно. | соответствие | Шт. | 10 |
| Дополнительные требования: |  |
| Цемент рентгеноконтрастный, для проведения чрескожной вертебропластики. | соответствие |
| Время работы с цементом в зависимости от температуры окружающего воздуха, минут. | не менее 18,  не более 23 |
| Температура экзотермической реакции не должна превышать, граду | не более 60 |
| Средняя вязкость. |  |
| Два стерильно упакованных компонента: |  |
| ампула, содержащая бесцветный жидкий мономер кисло-сладкого запаха объемом, мл | не более 9,5 |
| пакет мелко измельченного порошка, состоящего из плоских, скученных микроскопических хлопьев, грамм | не более 20,0 |
| Состав мономера: |  |
| -Метилметакрилат (мономер) в объеме, мл | не менее 9,4, но не более 9,5 |
| -N, N-диметилпаратолуидин, в объеме, мл | не менее 0,1, но не более 0,2 |
| -Гидрохинон USP, в весовой массе, мг | не менее 0,75, не более 1,25 |
| Состав порошка: |  |
| -Полиметилметакрилат, грамм | не менее 14,0, но не более 15 |
| Включая Пероксид Бензоила  % | Не менее2,6, но не более 2,7 |
| -Бария Сульфат Е.Р, грамм  грамм | не менее 6,0, но не более 7,0 |
| Во время приготовления порошок и жидкость должны смешиваться, превращаясь в полимерную форму, похожую на густую вязкую массу. | соответствие |
| 2 | Набор для замешивания/  введения ортопедического цемента | Набор стерильных хирургических инструментов, приспособлений и материалов, разработанных для подготовки и нанесения костного цемента во время ортопедической хирургической операции (например, замены тазобедренного сустава, артропластики, вертебропластики). Как правило, включает такие предметы, как щипцы, молоток, инъекторы для доставки цемента и устройства для замешивания; набор может поставляться с костным цементом или без него. Это изделие для одноразового использования. | соответствие | Шт. | 10 |
| Дополнительные требования: |  |
| Устройство для чрезкожной вертебропластики при лечении вертебральных опухолей; метастатических поражений позвоночника, компрессионных переломов тел позвонков на фоне остеопороза, сопровождающиеся болевым синдромом. | соответствие |
| Должно позволять автоматически перемешивать и вводить цемент в тело позвонка, сокращая время операции. | соответствие |
| Герметичность системы | соответствие |
| Маркировка картриджа для визуализации количества введенного цемента. | соответствие |
| Поставка в стерильном виде. | соответствие |
| Комплектность: | соответствие |
| • система смешивания и введения цемента |
| • блок головки миксера |
| • картридж введения |
| • гибкая удлиняющая трубка |
| • вакуумный шланг |
| • воронка |
| Материал: |
| • Медицинская нержавеющая сталь (рабочие части) |
| • Пластмасса (система смешивания и введения цемента) |
| 3 | Канюля для введения цемента в тело позвонка | Стерильное ручное трубчатое устройство, предназначенное для создания чрезкожного канала доступа к телу позвоночника до и в период введения ортопедического цемента в тело позвоночника при проведении кифопластики.Как правило, вставляется под флюороскопическим контролем, используется для лечения пациентов с диагнозом ""компрессионный перелом позвоночника"" (КПП), вводится в поясничный или грудной отдел позвоночника. Устройство, как правило, изготавливается из нержавеющей стали, имеет пластиковую ручку и набор канюлей разного размера (например, от 3 до 6), что позволяет обеспечить доступ к одному или более местам хирургического вмешательства. | соответствие | Шт. | 10 |
| Для олноразвого использования | соответствие |
| Дополнительные требования: |  |
| Стилет со вставленным мандреном | соответствие |
| Т-образная рукоятка с проушинами в верхней части, в нижней части заканчивающаяся мандреном со скошенным или четырёхгранным кончиком | соответствие |
| Резьбовой люэровский коннектор на рукоятке для присоединения шприца или устройства | соответствие |
| Прохождение мандрена через стилет в одно движение. | соответствие |
| Длина иглы, мм | не менее 100,0,  но не более 101,0 |
| варианты диаметров (по предварительной заявке заказчика, обязательное наличие всех вариантов размеров), G | 10,11,13 |
| Все компоненты набора и стилет с мандреном должны иметь цветовую маркировку. | соответствие |
| Одноразовый, поставка в стерильной упаковке. | соответствие |

**Условия поставки товара:**

2. Срок поставки товара:

Поставка Товара осуществляется партиями в течение года, на основании заявки, направленной посредством автоматизированной системы заказов «Электронный ордер».

3.Условия поставки товара:

Срок поставки - в течение 30 календарных дней с даты получения заявки.

3.2 Товар поставляются в заводской упаковке.

3.3. Место поставки товара: г. Челябинск, ул. Доватора, д.23, в рабочие дни (с понедельника по пятницу, исключая праздничные дни) с 8.00 до 15.00.

4. Стоимость Товара включает в себя стоимость товара, все расходы на перевозку, доставку по адресу Заказчика, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов, других обязательных платежей, связанных с выполнением поставки, а также стоимость упаковки товара.

5. Товар должен иметь копии действующих регистрационных удостоверений, документы передаются Заказчику вместе с Товаром.

6. Остаточный срок годности предлагаемой продукции 1 год после получения товара и подписания сторонами товарной накладной (ТОРГ-12).