

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. Предмет на поръчката: „Доставка на системи за тазобедрено и колянно ендопротезиране, необходими за нуждите на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД по 24 обособени позиции”.

2. Място на изпълнение на поръчката: краен получател – Аптека-Склад за медицински изделия на МБАЛ ”Д-р Иван Селимински-Сливен” АД, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев” № 1.

3. Начин на плащане: Финансирането на поръчката ще се извършва със собствени средства, а заплащането ще бъде разсрочено, в левове и по банков път, 60 /шестдесет/ календарни дни, считано от датата на получаване на издадена оригинална фактура от Изпълнителя.

4. Изискванията на Възложителя към вида, конкретните параметри и характеристики на доставяните системи за тазобедрено и колянно ендопротезиране са следните :

| Обособена позиция № | НАИМЕНОВАНИЕ | ХАРАКТЕРИСТИКИ | Прогнозно количество за 24 месеца | Прогнозна стойност без ДДС |
|---------------------|---|---|-----------------------------------|----------------------------|
| 1 | „Система за тотално циментно тазобедрено протезиране” | 1. Циментируемо право стебло “Мюлер”, без яка, инклинация в проксималната част на гърба на стеблото от 12° до 20° към оста му според размера на стеблото, удължен конус 12/14 мм, □CCD° 135 със стандартен 17 мм или латерален 24 мм офсет, дистален край плосък, изострен, надлъжни канали с дълбочина 0.2 мм по дължината на циментируемата част на стеблото с един водещ централен канал с дълбочина 0.5 мм, материал: FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9 или CoCrMo (ISO 5832-12); размерна гама: 7.5, 10.00, 11.25, 12.5, 13.75, 15.00, 16.25, 17.50 мм. 2. Капсула циментна– пълен профил с вътрешен диаметър 32 мм или размери: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; изработена от UHMWPE (ISO 5834-1 +2) с рентгенопрозрачен пръстен. 3. Глава – 32 мм външен диаметър, конус 12/14 мм, с размери S, M, L, XL, XXL изработена от FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9 и CoCrMo (ISO 5832-12) или S, M, L от Bionit, Al203 (ISO 6474-2), 4. Костен цимент за стебло с нисък вискозитет предназначен за употреба със спринцовка за костен цимент или циментен пистолет (със или без антибиотик); 5. Костен цимент за ацетабуларна капсула, пластичен (със или без антибиотик); 6. Спринцовка за костен цимент с овална форма на накрайника. | 10 бр. | 23 750,00 |
| 2 | „Система за хеми тазобедрено протезиране с циментно стебло” | 1. Хемиглава – материал FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9, с размери 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 мм, конус 12/14 2. Циментируемо право стебло “Мюлер”, без яка, инклинация в проксималната част на гърба на стеблото от 12° до 20° към оста му според размера на стеблото, удължен конус 12/14 мм, □CCD° 135 със стандартен 17 мм или латерален 24 мм офсет, дистален край плосък, изострен, надлъжни канали с дълбочина 0.2 мм по дължината на циментируемата част на стеблото с един водещ централен канал с дълбочина 0.5 мм, материал: FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9 или CoCrMo (ISO 5832-12); размерна гама: 7.5, 10.00, 11.25, 12.5, 13.75, 15.00, 16.25, 17.50 мм. 3. Костен цимент за стебло с нисък вискозитет предназначен за употреба със спринцовка за костен цимент или циментен пистолет (със или без антибиотик); 4. Спринцовка за костен цимент с овална форма на накрайника. | 2 бр. | 4 650,00 |

| | | | | |
|---|---|--|--------|-----------|
| 3 | „Система за еднополюсно (ХЕМИ) тазобедрено протезиране с биполярна глава и циментно стебло” | <p>1. Биполярна Хемиглава – материал FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9, с размери 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56 мм, конус 12/14. Модулна, позволяваща избор на размер на метална глава и сглобяване в процеса на операцията.</p> <p>2. Глава – метална 28 мм външен диаметър, конус 12/14 мм, с размери S, M, L изработена от FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9 и CoCrMo (ISO 5832-12).</p> <p>3. Циментируемо право стебло “Мюлер”, без яка, инклинация в проксималната част на гърба на стеблото от 12° до 20° към оста му според размера на стеблото, удължен конус 12/14 мм, □CCD° 135 със стандартен 17 мм или латерален 24 мм офсет, дистален край плосък, изострен, надлъжни канали с дълбочина 0.2 мм по дължината на циментируемата част на стеблото с един водещ централен канал с дълбочина 0.5 мм, материал: FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9 или CoCrMo (ISO 5832-12); размерна гама: 7.5, 10.00, 11.25, 12.5, 13.75, 15.00, 16.25, 17.50 мм.</p> <p>4. Костен цимент за стебло с нисък вискозитет предназначен за употреба със спринцовка за костен цимент или циментен пистолет (със или без антибиотик); Костен цимент за ацетабуларна капсула, пластичен (със или без антибиотик);</p> <p>5. Спринцовка за костен цимент с овална форма на накрайника.</p> | 20 бр. | 51 000,00 |
| 4 | „Двуполюсна система за циментно тазобедрено протезиране с три антиротационни крила на стеблата” | <p>1. Феморално стебло с циментно закрепване - с три крила за повишаване на ротационната стабилност; материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14; прогресивно увеличаване на дължината и офсета с размера на стеблото; пет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет от 39,1 мм до 50,1 мм; четири размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет от 45,1 мм до 56,1 мм;</p> <p>2. Дистален централизатор за циментно стебло - материал PMMA (полиметилметакрилат); диаметър от 10 до 16 мм през 1 мм</p> <p>3. Феморална глава - материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14 мм; външен диаметър 28 мм с дължини на шийката -3,5 мм; 0; +3,5 мм; +7 мм; +10,5 мм и 32 мм с дължини на шийката -4 мм; 0; +4 мм; +8 мм; +12 мм ;</p> <p>4. Ацетабуларна чашка за циментно закрепване - материал полиетилен със свръхвисока молекулярна маса; вътрешен диаметър 28 мм с външен диаметър от 42 до 64 мм през 2 мм; и 32 мм с външен диаметър от 46 до 64 мм;</p> <p>5. Интрамедуларна тапа - материал смес от 50% желатин; 30% глицерин; 20% вода и 2% метилпарахидроксибензоат с размери 8,10,12,14,16,18мм</p> <p>6. Костен цимент - 40 гр.; материал полиметилметакрилат; стандартен вискозитет.</p> | 10 бр. | 23 333,00 |
| 5 | „Еднополюсна система за циментно тазобедрено протезиране с биполярна глава” | <p>1. Феморално стебло с циментно закрепване - с три крила за повишаване на ротационната стабилност; материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14; прогресивно увеличаване на дължината и офсета с размера на стеблото; пет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет от 39,1 мм до 50,1 мм; четири размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет от 45,1 мм до 56,1 мм;</p> <p>2. Биполярна глава - материал кобалтхроммолибденова сплав; размер от 43 до 58 мм през 1 мм; конус на шийката 12/14 мм; външен диаметър 28 мм с дължини на шийката -3,5 мм; 0; +3,5 мм; +7 мм; +10,5 мм</p> <p>3. Феморална глава - материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14 мм; външен диаметър 28 мм с дължини на шийката -3,5 мм; 0; +3,5 мм; +7 мм; +10,5 мм</p> <p>4. Дистален централизатор за циментно стебло - материал PMMA (полиметилметакрилат); диаметър от 10 до 16 мм през 1 мм</p> <p>5. Интрамедуларна тапа - материал смес от 50% желатин; 30% глицерин; 20% вода и 2% метилпарахидроксибензоат с размери 8,10,12,14,16,18мм</p> <p>6. Костен цимент - 40 гр.; материал полиметилметакрилат; стандартен вискозитет.</p> | 10 бр. | 24 170,00 |

| | | | | |
|---|--|---|--------|-----------|
| 6 | „Система за хибридно тазобедрено протезиране с триантиротационни крила на стеблата с циментно стебло, безциментна капсула плазмакап” | <p>1 Феморално стебло с циментно закрепване - с три крила за повишаване на ротационната стабилност; материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14; прогресивно увеличаване на дължината и офсата с размера на стеблото; пет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет от 39,1 мм до 50,1 мм; четири размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет от 45,1 мм до 56,1 мм;</p> <p>2 Феморална глава - материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14 мм; външен диаметър 28 мм с дължини на шийката -3,5 мм; 0; +3,5 мм; +7 мм; +10,5 мм и 32 мм с дължини на шийката -4 мм; 0; +4 мм; +8 мм; +12 мм ;</p> <p>3 Ацетабуларна чашка за безциментно закрепване - материал материал Ti6Al4V сплав; микропоресто титаниево покритие с дебелина 0,35 мм с размер на порите от 50 до 200 μm; външен размер 44 до 68 мм през 2 мм; с три отвора за закрепване с винтове.</p> <p>4 Интрамедуларна тапа - материал смес от 50% желатин; 30% глицерин; 20% вода и 2% метилпарахидроксибензоат с размери 8,10,12,14,16,18мм</p> <p>5 Дистален централизатор за циментно стебло - материал PMMA (полиметилметакрилат); диаметър от 7 до 16 мм през 1 мм</p> <p>6 Инсърт за ацетабуларна чашка - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса; с вътрешен диаметър 28 мм за чашки с диам. от 44 до 68 мм; с вътрешен диаметър 32 мм за чашки с диам. от 48 до 68 мм.</p> <p>7 Винтове за закрепване на ацетабуларна чашка - материал Ti6Al4V сплав; диаметър 6,5 мм; дължини от 16 до 68 мм през 4 мм</p> <p>8 Костен цимент - 40 гр.; материал полиметилметакрилат; стандартен вискозитет</p> | 1 бр. | 3 417,00 |
| 7 | „Циментна двуполусна протеза” | <p>1. Бедрена компонента с циментна фиксация.Технически характеристики: Бедрено стебло с циментна фиксация тип „ Мюлер”, с ъгъл на шийка 135° и с конус на шийка 12/14. По вътрешната повърхност на шийката на стеблото да няма ямка за избиване на стеблото за да не се отслаби неговата якост.Размери: 7: анодизирани стебла за циментна фиксация с р/ри от 6.25; 7,5 ; 10 ; 11,25 ; 12,5 ; 13,75 ; 15. 2. Ацетабуларна компонента с циментна фиксация. Технически характеристики: Ацетабуларна капсула с цимента фиксация– от полиетилен UHMWPE с ренгенопозивен пръстен и сферично заключени нарязи за циментното покритие. Вътрешен диаметър 32 mm., външен диаметър от 44 до 60 през 2 mm.Специална хемисфера с метална нишка, по полюса на капсулата, от неръждаема стомана, с цел улесняване позиционирането ѝ, набраздени периферни канали за улесняване интеграцията на цимента, като минималната дебелина на капсулата е 6 мм за осигуряване на качеството, гарантиращо минимално износване.Разновидности: С оглед конкретните нужди на пациенти, моделът да предлага права и дисплазична 10° капсула.Материал: UHMWPE Полиетилен. Размери: от Ø44 mm до Ø60 mm през 2 mm. 3. Феморална глава Технически характеристики: Материал:Implant steel морзов конус 12/14. Размери: Ø32 мм, дължина къса /S/, средна /M/, дълга /L/, екстра дълга /XL/, както и размер /XXL/.Циментен рестриктор –стандартен или резорбируем.Костен цимент с нисък или среден вискозитет и равномерна фаза на полимеризация - Стерилен комплект, включващ 40 гр. мономер на прах и 1 бр. ампула полимер – втвърдител.</p> | 10 бр. | 21 670,00 |
| 8 | Еднополусна протеза с БИ-артикуларна глава” | <p>1. Бедрена компонента с циментна фиксация.Технически характеристики: Бедрено стебло с циментна фиксация тип „ Мюлер”, с ъгъл на шийка 135° и с конус на шийка 12/14. По вътрешната повърхност на шийката на стеблото да няма ямка за избиване на стеблото за да не се отслаби неговата якост.Размери: 7: анодизирани стебла за циментна фиксация с р/ри от 6.25; 7,5 ; 10 ; 11,25 ; 12,5 ; 13,75 ; 15. 2. Хемипротезна биартикуларна глава комплект състоящ се от външна метална капсула изработена от FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9 и CoCrMo (ISO 5832-12) с размери 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm , вътрешна полиетиленова фложка с диаметър 28 mm. и фабрично</p> | 20 бр. | 43 340,00 |

| | | | | |
|-----------|---|---|--------------|-----------------|
| | | <p>капсулована метална глава с вътрешен конус 12/14. Циментен рестриктор –стандартен или резорбируем.</p> <p>Костен цимент с нисък или среден вискозитет и равномерна фаза на полимеризация - Стерилен комплект, включващ 40 гр. мономер на прах и 1 бр. ампула полимер – втвърдител.</p> | | |
| 9 | „Еднополюсна протеза с БИ-артикуларна глава и циментно полирано стебло” | <p>1.Изцяло полирано стебло от стоманена сплав с Мюлеров дизайн с долен преплеснат и заоблен край. Без централайзер. Повърхността на стеблото да не създава микрорелеф върху залепващия я цимент. Ограничаваща импакцията бразда в проксималния край. Издължена полирана шийка стеснена в средния диаметър с размери, не повече от в предно-задния край 13мм и в страничните краища 10мм. Ъгъл на шийката 135 градуса, диаметър на конуса на шийката 12/14. Размери на стеблата: 9,10,11,12,13,14,15,16.</p> <p>2. Биполарната глава да се състои от външна метална капсула от материал стоманена сплав, произведена според на ISO 5832-1 за металната капсула и с външни размери на металнта капсула 42,44,46,48,50,52,54,56,58мм. Вътрешна полиетиленова вложка с ретенционен пръстен, импактирана в металната капсула от материал UHWMPE според ISO 5834-2 за полиетиленовата вложка и вътрешни размери на полиетиленовата вложка 28мм. Пръстенът да задържа добавената в последствие метална глава,която може да бъде както от стомана така и от керамика,като по този начин да контактува от една страна с металната феморална глава на металното стебло, а от друга с биологичния ацетабулум.</p> <p>Биполарната капсула да се предлага стерилизирана от гама радиационни лъчи и да е за еднократна употреба. Не трябва да се престерилизира. Феморална глава Неръждаема стомана морзов конус 12/14 Ф 28 - четири размера : - 3,5 ; 0 ; +3,5 ; +7. Циментен рестриктор –стандартен или резорбируем.</p> <p>Костен цимент с нисък или среден вискозитет и равномерна фаза на полимеризация - Стерилен комплект, включващ 40 гр. мономер на прах и 1 бр. ампула полимер – втвърдител</p> | 4 бр. | 8 668,00 |
| 10 | „Циментна двуполусна протеза с полирано стебло и циментна капсула” | <p>1.Изцяло полирано стебло от стоманена сплав с Мюлеров дизайн с долен преплеснат и заоблен край. Без централайзер. Повърхността на стеблото да не създава микрорелеф върху залепващия я цимент. Ограничаваща импакцията бразда в проксималния край. Издължена полирана шийка стеснена в средния диаметър с размери, не повече от в предно-задния край 13мм и в страничните краища 10мм. Ъгъл на шийката 135 градуса, диаметър на конуса на шийката 12/14. Размери на стеблата : 9,10,11,12,13,14,15,16.</p> <p>2. Полусферични полиетиленови капсули, произведени от полиетилен UHWMPE според ISO 5834-2 В екваториалната област да е вграден рентгено-позитивен пръстен-маркер от стоманена сплав произведена по спецификациите на ISO 5832-1. Да има четири меридиални канала, които да разделят полусферата на четири равни площи и да има един полярен канал за по-добро захващане на цимента към капсулата. Размери на вътрешния диаметър 28мм. Размери на външния диаметър 44,46,48,50,52,54,56,58мм. Същите капсули да се предлагат с антилуксационна стреха +10 градуса дисплазия, като и специален маркиращ канал обозначаващ 0 градуса антиверзия. Размери на вътрешния диаметър 28мм. Размери на външния диаметър 44,46,48,50,52,54,56,58мм.</p> <p>3. Сферични метални глави с външен диаметър 28мм.Произведени от стоманена сплав ISO 5832-1 Вътрешен конус на металната глава 12/14 размери на шийката на металната глава -3,5 ;0 ;+3,5 ;+7. Циментен рестриктор –стандартен или резорбируем.</p> <p>Костен цимент с нисък или среден вискозитет и равномерна фаза на полимеризация - Стерилен комплект, включващ 40 гр. мономер на прах и 1 бр. ампула полимер – втвърдител.</p> | 2 бр. | 4 334,00 |

| | | | | |
|------------------|--|---|----------------------|-------------------------|
| <p>11</p> | <p>„Тотална циментна ендопротеза за тазобедрена става”</p> | <p>Концентричен ацетабуларен компонент, пълна външна хемисфера с набраздена структура за по-добра стабилност и контакт с костния цимент. Наличие на рентгенографски маркер – метален пръстен, способстващ за локализиране на правилната позиция на ацетабуларния компонент и пост-оперативна проследяемост. Вътрешен ръб на чашката позволяващ по-добро обхващане на феморалната глава и увеличаване на стабилността. Вътрешен диаметър от 28 мм. Размери - най-малко 8 размера; Материал: UHMWPE.</p> <p>Ацетабуларна, полиетиленова компонента, пълна външна хемисфера с набраздена структура с концентрични и напречни прорези за по-добра стабилност и контакт с костния цимент, изработена от умерено висока степен на свързаност на полимерните молекули Moderately High Crosslinked UHMWPE. Наличие на рентгенографски маркер – метален пръстен, способстващ за локализиране на правилната позиция на ацетабуларния компонент и пост-оперативна проследяемост. Наличие на ацетабуларен фланец за подобряване на ацетабуларната фиксация и оптимално задържане на цимента в ацетабулума. Фланеца да има лазерни маркери за изрязване за съответния размер. Вътрешен ръб на чашката, позволяващ по-добро обхващане на феморалната глава и увеличаване на стабилността. Вътрешен диаметър от 22 мм, 26 мм, 28 мм, 32мм, 36мм. Най-малко 7 размера в серия.</p> <p>Тазобедрено стебло за циментно закрепване без яка стандартно и латерализирано. 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, цялостно полирано. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаклучване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е конусовидно, със стеснен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 11 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.</p> <p>Феморална глава съвместима с конус 12/14. Диаметър 28 мм. Металната глава е с висока степен на полиране за свеждане на триенето до минимум.</p> <p>Латерализации +1.5, +5, +8.5, +12; Материал: Co-Cr.</p> <p>Костен цимент, среден или висок визкозитет, без антибиотик - 40, 20гр.; Костен цимент, със среден или вискозитет-рентгено-позитивен с антибиотик-40г,20г.</p> | <p>2 бр.</p> | <p>4 666,00</p> |
| <p>12</p> | <p>„Система еднополюсно тазобедрено ендопротезиране, съставена от биполярна бедрена глава и циментно бедрено стебло”</p> | <p>Биполярна глава, съвместима с конус 12/14 и вътрешен диаметър 28mm. Външен диаметър с най-малко 23 размера в серия, започващи от 39мм. Латерализация на главите най-малко 4 размера. Материал: CO-CR-MO и UHMWPE сплав.</p> <p>Тазобедрено стебло за циментно закрепване без яка стандартно и латерализирано. 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, цялостно полирано. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаклучване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е конусовидно, със стеснен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 11 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.</p> <p>Костен цимент, среден или висок визкозитет, без антибиотик - 40, 20гр.; Костен цимент, със среден или вискозитет-рентгено-позитивен с антибиотик-40г,20г.</p> | <p>10 бр.</p> | <p>21 670,00</p> |

| | | | | |
|----|---|---|-------|-----------|
| 13 | „Тотална хибридна система за тазобедрено ендопротезиране, съставена от безциментна ацетабуларна компонента и циментно бедрено стебло” | <p>Тазобедрено стебло за циментно закрепване без яка стандартно и латерализирано. 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, цялостно полирано. Проксимално трапецоидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаклучване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е конусовидно, със стеснен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 11 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.</p> <p>Титаниева капсула с „пресфит“ закрепване. Капсулата е покрита с порьозен титаний и има 3 отвора за допълнително закрепване със спонгиозни винтове. Дизайнът на капсулата не позволява ротация на инлея. Ъгъл на поставяне на винтовете в капсулата до 34 градуса. Размери - най-малко 10 размера; Материал: Ti-6Al-4V сплав, структурна повърхност.</p> <p>Ацетабуларна полиетиленова вложка изработена от умерено висока степен на свързаност на полимерните молекули Moderately High Crosslinked UHMWPE. Вътрешен диаметър от 28 мм. Най-малко 2 възможности за вложка – неутрална и 10°. Размери: най-малко 10 размера от вид; Материал: UHMWPE.</p> <p>Винтове за ацетабуларна капсула. Самонарезни винтове, без необходимост от предварително нарязване на резба в ацетабулума. Размери: Диаметър 6,5 мм; дължини – 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм. Материал TiAl6V4 сплав.</p> <p>"Феморална глава съвместима с конус 12/14. Диаметър 28 мм. Металната глава е с висока степен на полиране за свеждане на триенето до минимум.</p> <p>Латерализации +1.5, +5, +8.5, +12; Материал: Co-Cr."</p> <p>Костен цимент, среден или висок визкозитет, без антибиотик - 40, 20гр.; Костен цимент, със среден или вискозитет-рентгено-позитивен с антибиотик-40г,20г.</p> | 2 бр. | 6 500,00 |
| 14 | „Система за циментно тазобедрено протезиране с три антиротационни крила на стеблата с плазмакап” | <p>1.Феморално стебло с безциментно закрепване - с три крила за повишаване на ротационната стабилност, материал Ti6Al4V сплав; проксимално микропоресто титаниево покритие с дебелина 0,35 мм с размер на порите от 50 до 200 μm; конус на шийката 12/14 мм; прогресивно увеличаване на дължината и офсета с размера на стеблото; единадесет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет от 39,1 мм до 50,1 мм; единадесет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет от 45,1 мм до 56,1 мм;</p> <p>2.Феморална глава - материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14 мм; външен диаметър 28 мм с дължини на шийката -3,5 мм; 0; +3,5 мм; +7 мм; +10,5 мм, 32 мм с дължини на шийката -4 мм; 0; +4 мм; +8 мм; +12 мм,</p> <p>3.Ацетабуларна чашка за безциментно закрепване - материал материал Ti6Al4V сплав; микропоресто титаниево покритие с дебелина 0,35 мм с размер на порите от 50 до 200 μm; външен размер 44 до 68 мм през 2 мм; с три отвора за закрепване с винтове.</p> <p>4.Инсърт за ацетабуларна чашка - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса; с вътрешен диаметър 28 мм за чашки с диам. от 44 до 68 мм; с вътрешен диаметър 32 мм за чашки с диам. от 48 до 68 мм.</p> <p>5.Винтове за закрепване на ацетабуларна чашка - материал Ti6Al4V сплав; диаметър 6,5 мм; дължини от 16 до 68 мм през 4 мм</p> | 5 бр. | 18 335,00 |

| | | | | |
|----|---|---|-------|-----------|
| 15 | „Система за хибридно тазобедрено протезиране с три антиротационни крила на стеблата с безциментно стебло, циментна капсула” | <p>1 Феморално стебло с безциментно закрепване - с три крила за повишаване на ротационната стабилност, материал Ti6Al4V сплав; проксимално микропоресто титаниево покритие с дебелина 0,35 мм с размер на порите от 50 до 200 μm; конус на шийката 12/14 мм; прогресивно увеличаване на дължината и офсета с размера на стеблото; единадесет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет от 39,1 мм до 50,1 мм; единадесет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет от 45,1 мм до 56,1 мм;</p> <p>2 Феморална глава - материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14 мм; външен диаметър 28 мм с дължини на шийката -3,5 мм; 0; +3,5 мм; +7 мм; +10,5 мм и 32 мм с дължини на шийката -4 мм; 0; +4 мм; +8 мм; +12 мм ;</p> <p>3 Ацетабуларна чашка за циментно закрепване - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса; вътрешен диаметър 28 мм с външен диаметър от 42 до 64 мм през 2 мм; и 32 мм с външен диаметър от 46 до 64 мм;</p> <p>4 Костен цимент - 40 гр.; материал полиметилметакрилат; стандартен вискозитет.</p> | 2 бр. | 6 666,00 |
| 16 | „Система за хибридно тазобедрено протезиране с безциментно стебло и биполярна глава” | <p>1 Феморално стебло с безциментно закрепване - с три крила за повишаване на ротационната стабилност, материал Ti6Al4V сплав; проксимално микропоресто титаниево покритие с дебелина 0,35 мм с размер на порите от 50 до 200 μm; конус на шийката 12/14 мм; прогресивно увеличаване на дължината и офсета с размера на стеблото; единадесет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет от 39,1 мм до 50,1 мм; единадесет размера стебла със шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет от 45,1 мм до 56,1 мм;</p> <p>2 Биполярна глава - материал кобалтхроммолибденова сплав с размери от 43 до 55 мм през 1 мм с фиксиращ пръстен за захващане към феморалната глава</p> <p>3 Феморална глава - материал кобалтхроммолибденова сплав; конус на шийката 12/14 мм; външен диаметър 28 мм с дължини на шийката -3,5 мм; 0; +3,5 мм; +7 мм; +10,5 мм</p> | 5 бр. | 15 835,00 |
| 17 | „Безциментно ендопротезиране, включващо безциментна двойно подвижна ацетабуларна капсула и стебло изцяло покрито с двойно поресто покритие” | <p>Система за тотално тазобедрено ендопротезиране от титаниева сплав/ Ti6Al4V/ с двойно поресто покритие на цялото стебло за адхезия между костта и стеблото – безциментна фиксация и двойна подвижност на безциментно фиксираната ацетабуларна капсула. 1.Бедрена компонента - Изцяло покрита с двойно поресто покритие бедрено стебло (плазма разпръснат титаниев прах и хидроксиапатит) за безциментна фиксация без яка, с типичната Мюлерова форма и овален дистален край.- Основата на шийката на стеблото е конусовидно стеснена с оглед избягване на инпийджмънт и увеличаване на обема на движение.</p> <p>- Морзов конус на шийката – 12/14 поемащи бедрени глави с диаметър 28, 32 mm. направени от CrNi или CoCr стомани .</p> <p>- Размери на стеблата – 8 размера / от 2-9 /: като за всеки размер стеблата са както напречно, така и надлъжно оребрени за по добра безциментна фиксация.2. Ацетабуларна компонента - Прес-фит титаниева ацетабуларна капсула за безциментна фиксация с двойно порьорзно покритие (плазма разпръснат титаниев прах и хидроксиапатит) с външен диаметър от 46 до 64 mm. Наличие на 4 шипа по периферията на капсулата и други 4 шипа в основата за по добра фиксация. Налична 10 градусова антилуксационна стреха в горния полюс и допълнително отнемане на 10 градуса от долния полюс за подобряване на биомеханиката. Възможност за двойна подвижност между инлея и ацетабуларната капсула, и бедрената глава и инлея, като по този начин значително се увеличава обема на движение, като практически се изключва възможността за луксация..</p> <p>- UHMWPE полиетиленова вложка / инлей / за двойно подвижна ацет. капсула с размери от 46 до 64 mm поемаща бедрени глави с диаметър 28 мм и различни дължини. 3. Феморална глава Неръждаема стомана морзов конус 12/14 Ф 28 - четири размера</p> | 2 бр. | 7 000,00 |
| 18 | Безциментно | Система за тотално тазобедрено ендопротезиране от титаниева сплав/ Ti6Al4V/ с хидроксиапатитно | 1 бр. | 3 500,00 |

| | | | | |
|----|---|---|-------|----------|
| | ендопротезиране, включващо стебла с отвор за модулен адаптор /модулни шийки/ позволяващ възстановяването на типичната тазова геометрия” | <p>покрите в проксималната част на стеблото за адхезия между костта и стеблото – безциментна фиксация: 1.Бедрена компонента - Анатомично извито късо бедрено стебло (ляво и дясно) за безциментна фиксация без яка, заострено и с проксимално хидроксиапатитно порьозно покритие за срастване с костта и с полиран заострен дистален край.- Биконична шийка в два варианта – права и извита, като извитата шийка позволява модулиране на позицията в антеверзия, ретроверзия, варус или валгус в зависимост от индивидуалната анатомия на пациента.</p> <p>- Морзов конус на шийката – 12/14 поемащи бедрени глави с диаметър 28, 32 mm. направени от CrNi или CoCr стомани .</p> <p>- Размери на стеблата – 7 размера / от 1-7 /: като за всеки размер стеблата биват леви и десни. 2. Ацетабуларна компонента - Прес-фит титаниева ацетабуларна капсула за безциментна фиксация с хидроксиапатитно порьорзно покритие и с външен диаметър от 46 до 64 mm. Наличие на 4 шипа по периферията на капсулата за по добра фиксация. Винтово механично закрепване с 6,5 mm. титаниеви спонгиозни винтове. Ацетабуларната метална титаниева капсула има множество отвори за пласиране на спонгиозните винтове, както централно, така и по периферията, както и 3 радиерно разположени процепа в долния полюс за осигуряване на пружинно съпротивление и по-надеждна фиксация..</p> <p>- UHMWPE полиетиленова вложка / инлей / за „прес-фит” ацет. капсула с размери от 46 до 64 mm и 10 градусова антилуксационна стреха. Подходящи за 28 mm. бедрени глави. Освен антилуксационната с 10° инклинация, вложката позволява pressfit закрепване към металната капсула при каквато и да е произволна ротация на антилуксационната стреха.</p> <p>- Титаниеви 6,5 mm спонгиозни винтове с дължини от 20 mm до 55 mm за допълнителна фиксация на металната капсула. 4. Феморална глава Неръждаема стомана морзов конус 12/14 Ф 28 - четири размера</p> | | |
| 19 | „Безциментна протеза със стебло покрито изцяло с титаниева плазма и хидроксиапатит с Би - артикуларна глава” | <p>1.Бедрена компонента - Изцяло покрита с двойно поресто покритие бедрено стебло (плазма разпръснат титаниев прах и хидроксиапатит) за безциментна фиксация без яка, с типичната Мюлерова форма и овален дистален край.- Основата на шийката на стеблото е конусовидно стеснена с оглед избягване на инпийджмънт и увеличаване на обема на движение.2.Хемипротезна биартикуларна глава: с вътрешен диаметър 28 mm.и нисък профил с външен диаметър 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 mm., изработена от FeCrNiMnMoNbN по ISO 5832-9 и CoCrMo (ISO 5832-12).</p> | 1 бр. | 2 833,00 |

| | | | | |
|----|---|--|-------|----------|
| 20 | „Тотална безциментна ендопротеза за тазобедрена става” | <p>СТАНДАРТНО СТЕБЛО – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка. 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, цялостно покрито с хидроксиапатит. Проксимално трапецовидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаклучване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е конусовидно, със стеснен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 11 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.</p> <p>ЛАТЕРАЛИЗИРАНО СТЕБЛО (с изместване „High Offset“) – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка. 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стебло цялостно покрито с хидроксиапатит. Проксимално трапецовидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаклучване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е конусовидно, със стеснен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 10 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.</p> <p>"Феморална глава съвместима с конус 12/14. Диаметър 28 мм. Металната глава е с висока степен на полиране за свеждане на триенето до минимум.</p> <p>Латерализации +1.5, +5, +8.5, +12; Материал: Co-Cr."</p> <p>Титаниева капсула с „пресфит“ закрепване. Капсулата е покрита с порьозен титаний и има 3 отвора за допълнително закрепване със спонгиозни винтове. Дизайнът на капсулата не позволява ротация на инлея. Ъгъл на поставяне на винтовете в капсулата до 34 градуса. Размери - най-малко 10 размера; Материал: Ti-6Al-4V сплав, структурна повърхност.</p> <p>Ацетабуларна полиетиленова вложка изработена от умерено висока степен на свързаност на полимерните молекули Moderately High Crosslinked UHMWPE. Вътрешен диаметър от 28 мм. Най-малко 2 възможности за вложка – неутрална и 10°. Размери: най-малко 10 размера от вид; Материал: UHMWPE</p> <p>Винтове за ацетабуларна капсула. Самонарезни винтове, без необходимост от предварително нарязване на резба в ацетабулума. Размери: Диаметър 6,5 мм; дължини – 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм. Материал TiAl6V4 сплав.</p> | 2 бр. | 7 500,00 |
| 21 | „Тотална хибридна система за тазобедрено ендопротезиране, съставена от цементна ацетабуларна компонента и безциментно бедрено стебло” | <p>Концентричен ацетабуларен компонент, пълна външна хемисфера с набраздена структура за по-добра стабилност и контакт с костния цимент. Наличие на рентгенографски маркер – метален пръстен, способстващ за локализиране на правилната позиция на ацетабуларния компонент и пост-оперативна проследяемост. Вътрешен ръб на чашката позволяващ по-добро обхващане на феморалната глава и увеличаване на стабилността. Вътрешен диаметър от 28 мм. Размери - най-малко 8 размера; Материал: UHMWPE.</p> <p>СТАНДАРТНО СТЕБЛО – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка. 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стандартно стебло, цялостно покрито с хидроксиапатит. Проксимално трапецовидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаклучване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е конусовидно, със стеснен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 11 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.</p> <p>ЛАТЕРАЛИЗИРАНО СТЕБЛО (с изместване „High Offset“) – Тазобедрено стебло за безциментно закрепване без яка. 135-градусов ъгъл на шийката, конус на шийката 12/14. Стебло цялостно покрито с хидроксиапатит. Проксимално трапецовидно сечение спомагащо понасянето на аксиалния и торзионния стрес и промотиращо първоначална стабилност. Скосеното рамо на стеблото улеснява неговото поставяне и самозаклучване в канала на фемура. В дисталния си край стеблото е</p> | 2 бр. | 6 500,00 |

| | | | | |
|----|---|--|--------|-----------|
| | | <p>конусовидно, със стеснен връх, за избягване на контакт с кортекса, водещ до дистална следоперативна болка в бедрото. Размери: Най-малко 10 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.</p> <p>"Феморална глава съвместима с конус 12/14. Диаметър 28 мм. Металната глава е с висока степен на полиране за свеждане на триенето до минимум.</p> <p>Латерализации +1.5, +5, +8.5, +12; Материал: Co-Cr."</p> <p>Костен цимент, среден или висок визкозитет, без антибиотик - 40, 20гр.</p> <p>Костен цимент, със среден или вискозитет-рентгено-позитивен с антибиотик-40г,20г.</p> | | |
| 22 | „Система за тотално, първично ендопротезиране на колянна става” | <p>Феморален компонент с циментна фиксация, обособен за дясно и обособен за ляво коляно, с жертване на задна кръстна връзка. Сагиталният профил на компонента е изграден от най-малко 3 различни пресичащи се радиуса за предоставяне на максимална тибioфеморална контактна площ и възможно най-малък контактен стрес в основните зони на натоварване. Размери: най-малко 6 размера. Материал: Co-Cr.</p> <p>Тибиален симетричен компонент с циментна фиксация, с жертване на задна кръстна връзка и с фиксиран тибиален инсърт. Възможност за комбинация на различни размери на фемуралните и тибиалните компоненти. Наличие на вдлъбнатини в дисталната част на тибиалния компонент за оптимална циментна фиксация. Наличие на непрекъснат опорен ръб и жлеб около целия компонент за оптимална фиксация на тибиалния инсърт. Размери: най-малко 6 размера. Материал: Ti-6Al-4V сплав.</p> <p>Полиетиленов тибиален симетричен инсърт с възможност за гама вакуум стерилизирани тибиални инсърти с жертване на задна кръстна връзка. Размери: най-малко 6 размера и минимум 7 дебелини. Материал: PE.</p> <p>Патела, овална, куполна с три клина. Изцяло изградена от полиетилен. Размери: най-малко 4 размера. Костен цимент, среден или висок визкозитет, без антибиотик - 40, 20гр.; Костен цимент, със среден или вискозитет-рентгено-позитивен с антибиотик-40г,20г.</p> | 10 бр. | 37 500,00 |
| 23 | „Уникондиларна колянна ендопротеза” | <p>1.Феморален компонент: Анатомичен дизайн; 5 A/P размера; точност до +/- 2 mm.; централен шип с квадратно сечение и допълнителен кил с отвори по надлъжната си ос за допълнително проникване на костния цимент и противопоставяне на разхлабването; повърхностите в контакт с костта са покрити с полиметилметакрилат PMMA; anteriорната част е с радиус за гладко преминаване от ендопротезата към костта и избягване на удар върху пателата; материал – Co-Cr-Mo сплав.2.Тибиален компонент: Изцяло полиетиленов (полиетилен UHMWPE) с медиално разположен надлъжен кил и надлъжно и напречно оребряване за по-добра фиксация и разпределяне на тежестта; материал – полиетилен UHMWPE. Налична метална нишка от неръждаема стомана по периферията за следоперативен рентгенов контрол на позицията на тибиалния компонент. Диаметрите на тибиалния компонент са 40 мм, 45 мм и 50 мм, а дебелините за всеки диаметър са 6 мм, 8 мм и 10 мм.</p> | 2 бр. | 5 000,00 |
| 24 | „Комбинирана система за тотално ендопротезиране с възможности за запазване или премахване на предна и задна | <p>- Бедрена компонента с възможност за премахване или запазване на предна и задна кръстна връзки.</p> <p>- Тибиална компонента с предно - медиално разположен шип и две латерално разположени крила за по-добра фиксация.</p> <p>- Полиетиленов инсърт с или без медиално разположен шип и презфит фиксация към тибиалната компонента</p> <p>- Полиетиленов пателарен компонент с три радиерно разположени шипа за по-добра фиксация на капачката</p> | 10 бр. | 38 330,00 |

| | | | |
|-----------------|--|--|--|
| кръстна връзки” | <p>Бедрената компонента е със шест размера за левия вариант и шест размера за десния вариант при варианта със запазване на предна и задна кръстна връзки. В областта на медиалния и латералния бедрен кондил, компонентата има шипове за по-добра фиксация на ендопротезата.</p> <p>Бедрената компонента е със шест размера за левия вариант и шест размера за десния вариант при варианта без запазване на предна и задна кръстна връзки. В областта на медиалния и латералния бедрен кондил, компонентата има шипове за по-добра фиксация на ендопротезата и допълнителен метален ограничител, свързващ медиалния и латералния кондил на ендопротезата в задната им част.</p> <p>Тибиалната компонента на ендопротезата е със шест размера от Т1 до Т6 като минималната ширина на компонентата е 65 мм, а максималната ширина е 90мм за най-големия размер като разликата в междинните величини е през 5мм. Тибиалната компонента може да поема полиетиленови инсърти, както със запазване на задна и предна кръстни връзки, така и такива с допълнителен шип за варианта без запазване на задна и предна кръстни връзки.</p> <p>Полиетиленовите инсърти са с пет височини, съответно 10, 12, 14, 17 и 20 мм. за всеки един от шестте размера на тибиалната компонента като могат да бъдат с или без стабилизиращ шип, в зависимост от това дали ще се запазват или премахват предната и задната кръстни връзки.</p> <p>Пателарната компонента да бъде с пет диаметъра съответно 27, 30, 33, 36 и 39мм като за Ф27 височината е 7мм, за Ф30 – 7,5 мм, за Ф33 – 8 мм, за Ф36 – 8,5 мм и Ф39 – 9мм. За всеки един размер фиксиращите шипове на компонентата да имат по един цирколарно разположен улей за по-добра циментна фиксация.</p> <p>Фиксацията на компонентите на ендопротезата се осъществява с цимент със среден вискозитет с или без антибиотик.</p> | | |
|-----------------|--|--|--|

Забележка: Навсякъде в Спецификациите, където се посочва конкретен модел, източник, процес, търговска марка, тип, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, да се чете и разбира „или еквивалент“.

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Предлагащите медицински изделия, да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
2. Всяко оферирано медицинско изделие следва да има ЕС декларация за съответствие и „СЕ“ маркировка в съответствие с изискванията на чл. 14 и чл. 15 от ЗМИ или еквивалентно;
3. Срока на годност на медицинските изделия следва да бъде не по-малък от 60 /шестдесет/ на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка;
4. Участникът да представи към техническото си предложение каталози, брошури, информационни листи или еквивалентно с предлаганите медицински изделия, в които да има подробна информация за тях с превод на български език, от които да е видно: материала на изделието, начин на обработка и всички други показатели и производствени характеристики, от които по безпорен начин да се докаже качеството на предлаганото изделие и съответствието му с техническите спецификации. В каталожните приложения следва да са заличени стойностите на цените в него, в противен случай участникът ще бъде отстранен.
5. Участникът, спечелил обособена позиция се ангажира със заемане на необходимите инструменти за ендопротезирането.