

Приложение А - Техническа спецификация и прогнозни количества на медицинските изделия за нуждите на отделение по ортопедия и травматология в МБАЛ „Д-р Атанас Дафовски“ АД гр.Кърджали - остеосинтеза за неврологични операции ОП №2

Обособена позиция №2 Остеосинтезни средства за стабилизация за гръбначен стълб

№ на номенклатурата	Описание на номенклатурата	Мярка	Прогнозно количество за 24 месеца
2001	Синтетично лешило Синтетичен хидрогел. Предназначен за запечатване на Дура матер, на главният и гръбначен мозък. Дву-компонентен (Активиран Полиетилен Гликол + Полиетиленимин) Анти-микробни свойства. Анти-адхезивно действие. Резорбируем - 90 дни. Зелено оцветяване. Вграден автоматичен спрей.	бр.	2
2002	Шийна плака, предназначена за постигане на предна стабилизация		
1	Шийна компресионна плака с 4 отвора и стандартни винтове. Предназначена за постигане на предна шийна стабилизация. Материал: Ti-6Al-4V. Наличие на слотове в краниалния и каудален край на плаката. Широчина: 20 мм. Дължини: 23;27;30;33;36мм. Стандартни винтове за фиксиране на плаката с диаметър 4мм и дължини от 12;14;16;18;20;22;24 и 26мм.	компл.	1
2	Шийна компресионна плака с 6 отвора и стандартни винтове. Предназначена за постигане на предна шийна стабилизация. Материал: Ti-6Al-4V. Наличие на слотове в краниалния и каудален край на плаката. Широчина: 20 мм. Дължини: 40;44;48;52;56мм. Стандартни винтове за фиксиране на плаката с диаметър 4мм и дължини от 12;14;16;18;20;22;24 и 26мм.	компл.	1
3	Шийна компресионна плака с 4 отвора и експандъбъл винтове. Предназначена за постигане на предна шийна стабилизация. Материал: Ti-6Al-4V. Наличие на слотове в краниалния и каудален край на плаката. Широчина: 20 мм. Дължини: 23;27;30;33;36мм. Разтварящи се двусегментни (експандъбъл) винтове с диаметър 5мм и дължина 14мм (жълт); 16мм (зелен) и 18мм (син).	компл.	1
4	Шийна компресионна плака с 6 отвора и експандъбъл винтове. Предназначена за постигане на предна шийна стабилизация. Материал: Ti-6Al-4V. Наличие на слотове в краниалния и каудален край на плаката. Широчина: 20 мм. Дължини: 40;44;48;52;56мм. Разтварящи се двусегментни (експандъбъл) винтове с диаметър 5мм и дължина 14мм (жълт); 16мм (зелен) и 18мм (син).	компл.	1
2003	Заместител на прешлено тяло с вградена плака,		
1	Заместител на прешлено тяло с вградена плака и стандартни винтове. Имплант за заместване телата на цервикалните и торакални прешлени и постигане на предна стабилизация. Предно дистракционно устройство . Материал: Ti-6Al-4V. Дистракция на импланта- ин ситу. Р-ри на имплантите: 1. Ø 12мм; дистракция-13до18мм и ъгъл от 0°/ 2. Ø 12мм; дистракция-17до26мм и ъгъл от 6°/ 3. Ø 12мм; дистракция- 25 до 41мм и ъгъл от 12°/ 4. Ø 12мм; дистракция-40до65мм и ъгъл от 18°. Стандартни винтове с диаметър 4мм и дължини от 12;14;16;18;20;22;24 и 26мм.	компл.	1
2	Заместител на прешлено тяло с вградена плака и експандъбъл винтове. Имплант за заместване телата на цервикалните и торакални прешлени и постигане на предна стабилизация. Предно дистракционно устройство . Материал: Ti-6Al-4V. Дистракция на импланта- ин ситу. Р-ри на имплантите: 1. Ø 12мм; дистракция-13до18мм и ъгъл от 0°/ 2. Ø 12мм; дистракция-17до26мм и ъгъл от 6°/ 3. Ø 12мм; дистракция- 25 до 41мм и ъгъл от 12°/ 4. Ø 12мм; дистракция-40до65мм и ъгъл от 18°. Разтварящи се двусегментни (експандъбъл) винтове с диаметър 5мм и дължина 14мм (жълт); 16мм (зелен) и 18мм (син).	компл.	1
2004	Къса транспедикулярна стабилизация (4 винта) за открита хирургична техника. Торако-лумбален отдел		
1	Моно- или полисегментна гръбначна стабилизация, включваща четири (моно-; полиаксиални или редуccionни) транспедикулярни винта; четири фиксиращи винта и две пръчки. Материал: Ti-6Al-4V. Глава на полиаксиалния винт: с микро стъпки. Дълбочина на позицията на пръчката в главата на винта- 1.6 мм. Нисък профил на винтовете: Полиаксиален винт-17,5мм; Моноаксиален винт- 16,0мм. Диаметър на моноаксиални, полиаксиални и редуccionни винтове: 4.5 мм (светло син); 5.5 мм (жълт); 6.5 мм (зелен); 7.0 мм (светло розов) и 7.5 мм (син). Динамометрично фиксиране на винта към пръчката при 12,4 Nm. Диаметър на пръчките - Ø 5,5 мм.	компл.	2
2005	Средна транспедикулярна стабилизация (6-8 винта) за открита хирургична техника. Торако-лумбален отдел		
1	Полисегментна гръбначна стабилизация, включваща шест (моно-; полиаксиални или редуccionни) транспедикулярни винта; шест фиксиращи винта и две пръчки. Материал: Ti-6Al-4V. Глава на полиаксиалния винт: с микро стъпки. Дълбочина на позицията на пръчката в главата на винта- 1.6 мм. Нисък профил на винтовете: Полиаксиален винт-17,5мм; Моноаксиален винт- 16,0мм. Диаметър на моноаксиални, полиаксиални и редуccionни винтове: 4.5 мм (светло син); 5.5 мм (жълт); 6.5 мм (зелен); 7.0 мм (светло розов) и 7.5 мм (син). Динамометрично фиксиране на винта към пръчката при 12,4 Nm. Диаметър на пръчките - Ø 5,5 мм.	компл.	1

2	Полисегментна гръбначна стабилизация, включваща осем (моно-; полиаксиални или редуccionни) транспедикулярни винта; осем фиксиращи винта и две пръчки. Материал: Ti-6Al-4V. Глава на полиаксиалния винт: с микро стъпки. Дълбочина на позиция на пръчката в главата на винта- 1.6 мм. Нисък профил на винтовете: Полиаксиален винт-17,5мм; Моноаксиален винт- 16,0мм. Диаметър на моноаксиални, полиаксиални и редуccionни винтове: 4.5 мм (светло син); 5.5 мм (жълт); 6.5 мм (зелен); 7.0 мм (светло розов) и 7.5 мм (син). Динамометрично фиксиране на винта към пръчката при 12,4 Nm. Диаметър на пръчките - Ø 5,5 мм.	компл.	1
2006	Дълга транспедикулярна стабилизация (10-12 винта) за открита хирургична техника. Торако-лумбален отдел		
1	Полисегментна гръбначна стабилизация, включваща десет (моно-; полиаксиални или редуccionни) транспедикулярни винта; десет фиксиращи винта и две пръчки. Материал: Ti-6Al-4V. Глава на полиаксиалния винт: с микро стъпки. Дълбочина на позиция на пръчката в главата на винта- 1.6 мм. Нисък профил на винтовете: Полиаксиален винт-17,5мм; Моноаксиален винт- 16,0мм. Диаметър на моноаксиални, полиаксиални и редуccionни винтове: 4.5 мм (светло син); 5.5 мм (жълт); 6.5 мм (зелен); 7.0 мм (светло розов) и 7.5 мм (син). Динамометрично фиксиране на винта към пръчката при 12,4 Nm. Диаметър на пръчките - Ø 5,5 мм.	компл.	1
2	Полисегментна гръбначна стабилизация, включваща дванадесет (моно-; полиаксиални или редуccionни) транспедикулярни винта; дванадесет фиксиращи винта и две пръчки. Материал: Ti-6Al-4V. Глава на полиаксиалния винт: с микро стъпки. Дълбочина на позиция на пръчката в главата на винта- 1.6 мм. Нисък профил на винтовете: Полиаксиален винт-17,5мм; Моноаксиален винт- 16,0мм. Диаметър на моноаксиални, полиаксиални и редуccionни винтове: 4.5 мм (светло син); 5.5 мм (жълт); 6.5 мм (зелен); 7.0 мм (светло розов) и 7.5 мм (син). Динамометрично фиксиране на винта към пръчката при 12,4 Nm. Диаметър на пръчките - Ø 5,5 мм.	компл.	1
3	Напречен конектор, предназначен за транспедикулярна стабилизация, моно- или полисегментна. Материал: Ti-6Al-4V . Размери:60мм; S(40 до 49мм); M(48 до 67мм); L(66 до 101мм)	бр.	1
2007	Система за перкутанни техники за укрепване на прешленното тяло в торако-лумбалния отдел. Разширена система за Кифопластика		
1	Система за билатерална балонна кифопластика. Размери на балона - 15мм. Сет за еднократна употреба, включващ пункционни игли (скосен връх), водачи, работни канюли (с работна дължина 120мм) , свредло, балон катетри (издържащи на максимално налягане до 350 ПСИ), с вградени манометри и шприци, с трипътни кранове, апликатори за костен цимент. Костен цимент (20гр прахообразно в-во и 9,4 гр течна в-во), комплект от ампула с течен мономер и пластмасов флакон с прахообразен полимер. Оптимална рентгенопозитивност на цимента - 30% Бариев сулфат.	компл.	2
2008	Система за перкутанни техники за укрепване на прешленното тяло в торако-лумбалния отдел. Разширена система за Вертеброластика		
1	Система за вертеброластика с костен цимент, игли 9-11-13 и 15Гауджа; спринцовка за доставка,дуер лок маркуч, дозираща система. Костен цимент (20гр прахообразно в-во и 9,4 гр течна в-во), комплект от ампула с течен мономер и пластмасов флакон с прахообразен полимер. Оптимална рентгенопозитивност на цимента - 30% Бариев сулфат.	компл.	2
2009	Система за перкутанни техники за термоаблация и невромодуляция		
1	Игли, предназначени за радио-честотна лезия. Иглата е с вграден апликатор за вливане на лечебен разтвор. Електрода е проводник на два вида ток: 1. непрекъснат ток- за извършване на високо температурна аблация; 2. пулсов ток - предизвиква невромодуляция. Пасивната част на иглата е с медицинско тефлоново покритие.Размери: Дължина от 60 до 200 мм; диаметър - 20,22,23 G.	бр.	30

За Изпълнителен директор
Д-Р ДИАНА ГЕОРГИЯ

Заповед №614 от 20.11.2019г.

**ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ.36А, АЛ.3 ОТ ЗОП**



Приложение А - Техническа спецификация и прогнозни количества на медицинските изделия за нуждите на отделение по ортопедия и травматология в МБАЛ „Д-р Атанас Дафовски“ АД гр.Кърджали за ОП№1

Обособена позиция №1 Комбинирани остеосинтезни средства за горен и долен крайник			
№ на номенклатурата	Описание на номенклатурата	Мярка	Прогнозно количество за 24 месеца
10001	DHS плака,125 -150 градуса, дебелина 5,8 мм, широчина 19 мм, барел 38мм, разстояние между отворите 16 мм,динамичен винт Ф 12,6 мм - SS 316L ; ISO 13485:2003. Размери 2 -16 отв.	компл.	30
10002	DCS плака,90 градуса, дебелина 5,4 мм, широчина 16 мм, барел 25мм, разстояние между отворите 16 мм,динамичен винт Ф 12,6 мм- SS 316L ; ISO 13485:2003. Размери 6 -16 отв.	компл.	15
10003	1/3 тубуларна плака за 3.5/4,0 мм винтове- дебелина 1,0 мм, широчина 9 мм, разстояние между отворите 12&16 мм- SS 316L ; ISO 13485:2003. Размери 2 -12 отв. Размери 2 -12 отв.	компл.	40
10004	1/3 тубуларна плака с яка за 3.5/4,0 мм винтове- дебелина 1,0 мм, широчина 11 мм, разстояние между отворите 12&16 мм- SS 316L ; ISO 13485:2003. Размери 2 -12 отв.	компл.	10
10005	3,5 мм малеоларен винт с диаметър на ствола 2,5мм, диаметър на главата 6,0 мм- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 25 -90 мм.	компл.	40
10006	4,5 мм малеоларен винт с диаметър на ствола 3,0мм, диаметър на главата 8,0 мм - 316L ; ISO 13485:2003. Размери 25 - 100 мм.	компл.	40
10007	3,5 Калкансарна плака , за кортикални винтове 3,5 мм и спонгиозни винтове 3,5 мм ,дължина 60 мм и 70мм- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 60 мм, 70 мм	компл.	4
10008	4,5 Динамично компресивна плака - тясна за 4.5/6,5 мм винтове- дебелина 4 мм, широчина 12 мм, разстояние между отворите 16&25 мм- SS 316L ; ISO 13485:2003. Размери 2 -14 отв.	компл.	4
10009	4,5 Динамично компресивна плака - широка за 4.5/6,5 мм винтове- дебелина 5 мм, широчина 16 мм, разстояние между отворите 16&25 мм- SS 316L ; ISO 13485:2003. Размери 4 -18 отв.	компл.	4
10010	4,5 Динамично компресивна плака - реконструктивна, за кортикални винтове 4,5 мм - дебелина 2,8 мм, широчина 12 мм, разстояние между отворите 16 мм -316L ; ISO 13485:2003. Размери 5 -22 отв.	компл.	4
10011	4,5 Динамично компресивна Т бътрес плака за винтове 4,5 /6,5мм - дебелина 2,0 мм, широчина 16 мм, разстояние между отворите 16 мм - SS 316L ; ISO 13485:2003. Размери 3 -12 отв.	компл.	4
10012	4,5 Динамично компресивна L бътрес плака /лява и дясна/ за винтове 4,5 /6,5мм - дебелина 2,0 мм, широчина 16 мм, разстояние между отворите 16 мм - SS 316L ; ISO 13485:2003. Размери 3 -12 отв.	компл.	4
10013	4,5 Кловърлийф плака ,за кортикални винтове 3,5мм и спонгиозни винтове 4,0 мм - дебелина 1,2 мм, широчина 15,2 мм- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 3 - 14 отв.	компл.	4
10014	7,0 мм Канюлиран спонгиозен самонарязващ винт- диаметър на ствола 4,5мм, диаметър на главата 8,0 мм ,отвор 2,1 мм- 316L ; ISO 13485:2003 - 316L ; ISO 13485:2003. Размери 45 -130 мм.	компл.	8
10015	4,5 мм Канюлиран спонгиозен самонарязващ винт- диаметър на ствола 3,0мм, диаметър на главата 6,0 мм ,отвор 1,4 мм- 316L ; ISO 13485:2003V Размери 20 -120 мм.	компл.	8
10016	3,5 Заклочваща калкансарна плака /лява и дясна/ 69 и 76 мм , за кортикални винтове 3,5 мм и спонгиозни винтове 3,5 мм - 316L ; ISO 13485:2003. Размери 69 и 76 мм.	компл.	2
10017	4,5 Заклочваща права плака с ограничен контакт , за кортикални винтове 5,0мм и отвори за незаклочващи компресивни винтове- широка ,дължина от 116 до296 мм , отвори от 6 до 16- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 6 -16 отв.	компл.	4
10018	4,5 Заклочваща права плака с ограничен контакт, за кортикални винтове 5,0мм и отвори за незаклочващи компресивни винтове- тясна ,дължина от 116 до296 мм , отвори от 4 до 16- 316L ; ISO 13485:2003- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 4 -16 отв.	компл.	4
10019	4,5 Заклочваща плака - медиална дистална тибия ,анатомично контурирана,лява и дясна ,с ограничен контакт,за проксимални кортикални винтове 5,0мм и дистални спонгиозни винтове 3,5 мм и отвори за незаклочващи компресивни винтове - 316L ; ISO 13485:2003. Размери 5-16 отв.	компл.	4
10020	Заклочваща метафизарна плака ,анатомично контурирана,с ограничен контакт,за проксимални кортикални винтове 5,0мм и дистални спонгиозни винтове 3,5 мм - 316L ; ISO 13485:2003. Размери 5x3 - 5x14 отв.	компл.	2
10021	4,5 Заклочваща плака - проксимална тибия ,анатомично контурирана,лява и дясна , с ограничен контакт,за дистални кортикални винтове 5,0мм и проксимални спонгиозни винтове 5,0 мм и отвори за незаклочващи компресивни винтове - 316L ; ISO 13485:2003. Размери 4-14 отв.	компл.	4
10022	4,5 Заклочваща кондиларна плака - фемур /лява и дясна/ с 6 отвора в главата за проксимални кортикални винтове 5,0мм и дистални спонгиозни винтове 5,0 мм и отвори за незаклочващи компресивни винтове- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 5 - 15 отв.	компл.	4
10023	4,5 Заклочваща Т-бътрес плака ,анатомично контурирана,за кортикални винтове 5,0мм и спонгиозни винтове 5,0 мм и отвори за незаклочващи компресивни винтове- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 3-11 отв.	компл.	4
10024	4,5 Заклочваща L- бътрес плака ,анатомично контурирана,лява и дясна ,за кортикални винтове 5,0мм и спонгиозни винтове 5,0 мм и отвори за незаклочващи компресивни винтове- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 3-11 отв.	компл.	4
10025	Мултифункционален фемурален заклочващ пирон диам. 8 мм,9 мм,10 мм,11 мм,12 мм - глава 13мм ,с проксимални заклочващи винтове 6,4 мм и дистални заклочващи винтове 5,0 мм , с възможност за ретроградно и антероградно заклочване ,ISO 13485+AC:2009 - 316L. Размери 240-380мм	компл.	4
10026	Къс мултифункционален фемурален заклочващ пирон диам. 10 мм,11мм - глава 15мм ,с динамичен винт 6,4 мм и дистални заклочващи винтове 5,0 мм ,ISO 13485+AC:2009 - 316L. Размер 240 мм.	компл.	4
10027	Тибялен заклочващ пирон диам. 8 мм, 9 мм,10 мм- глава 12 мм , с проксимални заклочващи винтове 4,5 мм и дистални заклочващи винтове 4,5 мм ,ISO 13485+AC:2009 - 316L. Размери 270 - 420 мм.	компл.	4
10028	Пирон Троен - Проксимален фемурален пирон - диам. 10 мм.,11мм12мм с 2 антиротационни пина 4,0 мм и възможност за телескопичен динамичен винт 11мм, дистални заклочващи винтове 4,5мм ,ISO 13485+AC:2007 - Титаний. Размери 220 - 280 мм.	компл.	4

10029	Универсален заключващ фемурален пирон/ляв и десен/ - диам. 9 мм ,10 мм,11мм,12мм. с проксимални заключващи винтове 6,5 мм и дистални заключващи винтове 4,5 мм , с възможност за ретроградно и антероградно заключване , ISO 13485+AC:2007 - Титаний. Размери 275-475мм	КОМПЛ.	4
10030	Анатомичен универсален заключващ фемурален пирон/ляв и десен/ - диам. 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм ,с проксимални заключващи винтове 6,5 мм и дистални заключващи винтове 4,5 мм , с възможност за ретроградно и антероградно заключване , ISO 13485+AC:2007 - Титаний. Размери 275-475мм	КОМПЛ.	2
10031	Реконструктивен тибиален пирон - диам. 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, с проксимални заключващи винтове 4,5 мм и дистални заключващи винтове 4,5 мм,с възможност за проксимално заключване в няколко равнини, ISO 13485+AC:2007 - Титаний. Размери 275 - 410 м	КОМПЛ.	2
10032	3,5 Динамично компресивна плака - за 3.5/4,0 мм винтове- дебелина 3,5 мм, широчина 10 мм, разстояние между отворите 12&16 мм- SS 316L ; ISO 13485:2003. Размери 2 -12 отв.	КОМПЛ.	20
10033	3,5 Динамично компресивна плака - реконструктивна за 3.5/4,0 мм винтове - дебелина 2,8 мм, широчина 10 мм, разстояние между отворите 12 мм- SS316L ; ISO 13485:2003. Размери 5 -22 отв.	КОМПЛ.	20
10034	3,5 Динамично компресивна Т- плака с 3 отвора на главата , за 3.5/4,0 мм винтове - дебелина 1,2 мм, широчина 10 мм - 316L ; ISO 13485:2003. Размери 3 -6 отв.	КОМПЛ.	4
10035	3,5 Динамично компресивна Т- плака с 4 отвора на главата за 3.5/4,0 мм винтове - дебелина 1,2 мм, широчина 10 мм- SS316L ; ISO 13485:2003. Размери 3 -6 отв.	КОМПЛ.	4
10036	3,5 Динамично компресивна коса Т- плака /лява и дясна/ , за 3.5/4,0 мм винтове - дебелина 1,5 мм, широчина 10 мм- SS316L ; ISO 13485:2003. Размери 3 -5 отв.	КОМПЛ.	4
10037	3,5 Заклучваща права плака с ограничен контакт, за кортикални винтове 3,5 мм и спонгиозни винтове 3,5 мм и отвори за незаклучващи компресивни винтове - 316L ; ISO 13485:2003. Размери 5 -14 отв.	КОМПЛ.	4
10038	3,5 Заклучваща права плака с ограничен контакт - реконструктивна ,дължина от 58 до190 мм , отвори от 4 до 16 за кортикални винтове 3,5 мм и спонгиозни винтове 3,5 мм и отвори за незаклучващи компресивни винтове - 316L ; ISO 13485:2003. Размери 4 -16 отв	КОМПЛ.	4
10039	3,5 Заклучваща Т- плака с 4 отвора на главата и , за кортикални винтове 3,5 мм и спонгиозни винтове 3,5 мм и отвори за незаклучващи компресивни винтове- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 4-8 отв.	КОМПЛ.	4
10040	3,5 Заклучваща коса Т- плака с 3 отвора на главата /лява и дясна/, за кортикални винтове 3,5 мм и спонгиозни винтове 3,5 мм и отвори за незаклучващи компресивни винтове- 316L ; ISO 13485:2003. Размери 3 -10 отв.	КОМПЛ.	4
10041	3,5 Заклучваща плака - проксимален хумерус (ФИЛОС),анатомично контурирана, 9 отвора на главата дължина от 142 до268 мм , отвори от 5 до 12 за кортикални винтове 3,5 мм и спонгиозни винтове 3,5 мм и отвори за незаклучващи компресивни винтове - 316L ; ISO	КОМПЛ.	4
10042	Заклучващ къс бедрен пирон (ГАМА НЕЙЛ) - Ø11mm, с проксимален заключващ лаг болт Ø11,5 mm и дистален заключващ винт 5,0 mm, 316L,дължина от 180mm до 220 мм	КОМПЛ.	2

За Изпълнителен директор
Д-Р ДИАНА ГЕОРГИЕВА

Заповед №614 от 20.11.2019г.

