**Экспертное заключение**

**г. Алматы «23» февраля 2024 г.**

**Лот № 52 «Пластина прямая диафизарная, для плечевой кости, 6 отв., 8отв., 10отв., 12отв. 107,9 мм, 137,3 мм, 166,7 мм, 196,1 мм.»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заявленная техническая спецификация Заказчиком** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Жаңа-фарм Астана»** | **Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и т.д)** |
| Прямая плечевая пластина должна быть изготовлена из нелегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Пластина должна иметь ограниченный контакт с костью и возможность минимально инвазивной установки за счет трапецевидной формы краев. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заедания резьбы винтов и их заклинивания по типу холодного пластического приваривания. В диафизарной части пластины должно быть расположено 6, 8, 10 и 12 отверстий, из них по центру пластины два овальных отверстия, позволяющих проводить провизорную фиксацию кортикальными винтами диаметром не менее 3,5 мм, введенными в нейтральном положении, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при эксцентричном положении винтов, остальные круглые блокировочные отверстия под винты диаметром не более 3,5 мм. Расстояние между центрами отверстий диафизарной части пластины должно составлять не менее 14,0, мм и не более 15,0 мм. Ширина диафизарной части пластины должна составлять не менее 13,0 мм и не более 14,0 мм. Высота профиля диафизарной части пластины должна составлять не менее 3,5 мм и не более 4,5 мм. Длина пластины должна составлять 107,9 мм, 137,3 мм, 166,7 мм, 196,1 мм. Пластина должна иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя. | Прямая плечевая пластина должна быть изготовлена из нелегированного титана, соответствующего ISO 5832-2-2014 для изделий, имплантируемых в организм человека и иметь анодированное покрытие II поколения, серого цвета. Пластина должна иметь ограниченный контакт с костью и возможность минимально инвазивной установки за счет трапецевидной формы краев. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заедания резьбы винтов и их заклинивания по типу холодного пластического приваривания. В диафизарной части пластины должно быть расположено 6, 8, 10 и 12 отверстий, из них по центру пластины два овальных отверстия, позволяющих проводить провизорную фиксацию кортикальными винтами диаметром не менее 3,5 мм, введенными в нейтральном положении, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при эксцентричном положении винтов, остальные круглые блокировочные отверстия под винты диаметром не более 3,5 мм. Расстояние между центрами отверстий диафизарной части пластины должно составлять не менее 14,0, мм и не более 15,0 мм. Ширина диафизарной части пластины должна составлять не менее 13,0 мм и не более 14,0 мм. Высота профиля диафизарной части пластины должна составлять не менее 3,5 мм и не более 4,5 мм. Длина пластины должна составлять 107,9 мм, 137,3 мм, 166,7 мм, 196,1 мм. Пластина должна иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя. | В техническом спецификации ТОО «Жаңа-фарм Астана» указаны длины пластин 107,9 мм, 137,3 мм, 166,7 мм, 196,1 мм.  Однако, в каталоге продукции компании Waston на официальном сайте <http://ru.wastonchina.com> длина данных пластин 82 мм, 108 мм, 134 мм и 160 мм, в техническом описании предоставлена недостоверная информация.  На основании вышеизложенного заявка ТОО «Жаңа-фарм Астана» по данному лоту отклонена. |

**Лот№60 «Дистальная латеральная бедренная пластина II левая, правая II, 7отв., 8отв., 9отв., 13 отв, 14отв. (L,R) 158 мм, 176 мм, 194 мм, 266 мм, 284 мм.»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заявленная техническая спецификация Заказчиком** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Жаңа-фарм Астана»** | **Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и т.д)** |
| Дистальная латеральная бедренная 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 преформированна и иметь расширение, соответствующее анатомической кривизне дистального отдела бедренной кости. Пластина должна иметь возможность минимально инвазивной установки за счет конической формы краев пластины. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заедания резьбы винтов и их заклинивания по типу холодного пластического приваривания. В дистальной части должно быть расположено 6 круглых блокировочных отверстий под винты диаметром не менее 5,0 мм. В диафизарной части должно быть 7, 8, 9, 13, 14 отверстий, одно из них овальное, позволяющее проводить провизорную фиксацию кортикальными винтами диаметром не менее 4,5 мм, введенными в нейтральном положении, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при эксцентричном положении винтов, остальные круглые блокировочные отверстия под винты диаметром не менее 5,0 мм. Расстояние между центрами отверстий должно быть не менее 17,0 и не более 18,0 мм. Ширина диафизарной части пластины должна составлять не менее 16,0 мм и не более 17,0 мм. Высота профиля должна составлять не менее 4,5 мм и не более 5,5 мм. Длина пластины должна быть 158, 176, 194, 266 , 284 мм. Пластина должна быть для левой, правой конечности и иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя. | Дистальная латеральная бедренная 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 преформированна и иметь расширение, соответствующее анатомической кривизне дистального отдела бедренной кости. Пластина должна иметь возможность минимально инвазивной установки за счет конической формы краев пластины. Конструкция стволов круглых блокировочных отверстий в пластине должна минимизировать возможность заедания резьбы винтов и их заклинивания по типу холодного пластического приваривания. В дистальной части должно быть расположено 6 круглых блокировочных отверстий под винты диаметром не менее 5,0 мм. В диафизарной части должно быть 7, 8, 9, 13, 14 отверстий, одно из них овальное, позволяющее проводить провизорную фиксацию кортикальными винтами диаметром не менее 4,5 мм, введенными в нейтральном положении, либо обеспечивать эффект межфрагментарной компрессии при эксцентричном положении винтов, остальные круглые блокировочные отверстия под винты диаметром не менее 5,0 мм. Расстояние между центрами отверстий должно быть не менее 17,0 и не более 18,0 мм. Ширина диафизарной части пластины должна составлять не менее 16,0 мм и не более 17,0 мм. Высота профиля должна составлять не менее 4,5 мм и не более 5,5 мм. Длина пластины должна быть 158, 176, 194, 266 , 284 мм. Пластина должна быть для левой, правой конечности и иметь индивидуальную упаковку с маркировкой завода изготовителя. | В техническом спецификации ТОО «Жаңа-фарм Астана» указаны длины пластин 158, 176, 194, 266 , 284 мм.  В каталоге продукции компании Waston на официальном сайте <http://ru.wastonchina.com> данные пластины представлены с количеством отверстий 7отв длина 201 мм, 9отв длина 241 мм, 13отв длина 321 мм, отсутствуют данные о пластинах 8отв и 14отв, в техническом описании предоставлена недостоверная информация. На основании вышеизложенного заявка ТОО «Жаңа-фарм Астана» по данному лоту отклонена. |

**Лоты № 229«Винт педикулярный, многоосевой, канюлированный 5.5 мм, диаметром 4.5 мм, длиной 50 мм»;**

**№230 «Винт педикулярный, многоосевой, канюлированный 5.5 мм, диаметром 5,0 мм, длиной 55 мм»;**

**№231 «Винт педикулярный, многоосевой, канюлированный 5.5 мм, диаметром 4,5 мм, длиной 45 мм».**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Заявленная техническая спецификация Заказчиком** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Жаңа-фарм Астана»** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Neola»** | **Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и т.д)** |
| Винт канюлированный многоосевой для стержня диаметром (мм) 5.5, размером (мм) 4.5, 5.5, 6.5; длинной (мм) 35, 40, 45, 50, 55 – Изготовлен из титанового сплава марки Ti-6Al-4V, градация V, американский стандарт ASTM F136, немецкий стандарт DIN 17850. Многоосевой винт с самонарезающей резьбой, с постоянным широким шагом и диаметром, головкой «камертонного типа», на торцевых гранях которой имеются по две вертикальных прорези 1\*4 мм, а на боковых стенках - по два круглых гнезда диаметром 4 мм, основание головки винта на протяжении нижней трети имеет меньший диаметр (на 2 мм), чем на протяжении верхнего отдела. Кончик педикулярного винта имеет тупую форму (60°). Головка винта фиксирована к ножке сферическим штампованным соединением; конец ножки, фиксированный в головке, сферической формы с внутренним шестигранным шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации. Ножка винта имеет резьбу с постоянным шагом 14.8 и уменьшающейся глубиной от конца к основанию, от 1,49 до 0,35 мм. Ножка винта имеет канюлю диаметром 0.8 мм. Размеры: диаметр (мм) 4.5, 5.5, 6.5, длина от 35 до 55 мм с шагом 5 мм. Размеры головки винта: высота 16.1 мм, сагиттальная ширина 9.2 мм, диаметр 12.63 мм. Высота профиля 16.1 мм, диаметр футпринта 11 мм. Угол наклона головки винта относительно оси ножки винта составляет 28° при любом диаметре ножки винта. | Винт канюлированныймногоосевой для стержня диаметром (мм) 5.5, размером (мм) 4.5, 5.5, 6.5; длинной (мм) 35, 40, 45, 50, 55 – Изготовлен из титанового сплава марки Ti-6Al-4V, градация V, американский стандарт ASTM F136, немецкий стандарт DIN 17850. Многоосевой винт с самонарезающей резьбой, с постоянным широким шагом и диаметром, головкой «камертонного типа», на торцевых гранях которой имеются по две вертикальных прорези 1\*4 мм, а на боковых стенках - по два круглых гнезда диаметром 4 мм, основание головки винта на протяжении нижней трети имеет меньший диаметр (на 2 мм), чем на протяжении верхнего отдела. Кончик педикулярного винта имеет тупую форму (60°). Головка винта фиксирована к ножке сферическим штампованным соединением; конец ножки, фиксированный в головке, сферической формы с внутренним шестигранным шлицем для фиксации отвертки в процессе имплантации. Ножка винта имеет резьбу с постоянным шагом 14.8 и уменьшающейся глубиной от конца к основанию, от 1,49 до 0,35 мм. Ножка винта имеет канюлю диаметром 0.8 мм. Размеры: диаметр (мм) 4.5, 5.5, 6.5, длина от 35 до 55 мм с шагом 5 мм. Размеры головки винта: высота 16.1 мм, сагиттальная ширина 9.2 мм, диаметр 12.63 мм. Высота профиля 16.1 мм, диаметр футпринта 11 мм. Угол наклона головки винта относительно оси ножки винта составляет 28° при любом диаметре ножки винта. | Полиаксиальные конюлированный винт, имеет головку «камертонного типа» с звезчатым пазом. Винт обладает подвижным стержнем, по центру вдоль стержня винта имеется конюлированное отверстие. Размеры винтв: диаметр 4,5 – 8,5 мм, длина 25-100 мм. Размеры головки винта: ширина 11 мм, высота 14.45 мм, раммтояние головки винта над стержнем 3.99 мм.  Полиаксиальный конюлированный винт используется с однокомпонентной внутренней блокирующей гайкой.  Винты выполнены из сплава Ti-6Al-4V. Диаметр винтов различной длины:  Диаметр 4.5 мм, длина 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм;  Диаметр 5.5 мм, длина 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 мм;  Диаметр 6.5 мм, длина 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм;  Диаметр 7.5 мм, длина 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм;  Диаметр 8.5 мм, длина 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм; | Согласно данным предоставленного регистрационного удостоверения № РК-ИМН-5№016581 и сайта ndda.kz (и приложенных на сайте инструкций) U-винт VIII (Поли-осевой) с гайками (O 4,5, 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0 мм, длина 30, 35, 40, 45, 50, 55 мм) не является канюлированным. На основании вышеизложенного заявка ТОО «Жаңа-фарм Астана» по данному лоту отклонена.  Согласно технической спецификации заказчика, требуемая ширина головки винта 9,2 мм, согласно технической спецификации потенциального поставщика, ширина головки винта 11 мм, т.е. превышает заданную. На основании вышеизложенного заявка ТОО «Neola» по данному лоту отклонена. |

**Лот № 232 «Гайка титановаядля перкутанных винтов»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Заявленная техническая спецификация Заказчиком** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Жаңа-фарм Астана»** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Neola»** | **Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и т.д)** |
| Гайка для стержня диаметром (мм) 5.5 с внутренней резьбой – блокирующая гайка для канюлированных винтов, состоящая из двух частей: нижней фиксирующей высотой 4,5 мм, погружающейся в головку имплантата, имеющей внешнюю резьбу G4, и верхней, сепарируемой при затягивании. Сепарируемая часть круглого сечения имеет прямоугольный внутренний шлиц для плотной фиксации в фиксирующем держателе. Сепарируемая часть гайки, имеет высоту 4,5 мм. На блокирующей части гайки сверху имеется шестигранный внутренний шлиц для ревизионного вмешательства. Размер посадочного гнезда гайки – 8 мм. Внешняя резьба G4 имеет шаг 1,33 мм и является реверсивной, т.е. имеет противоположный (относительно стандартной резьбы) угол наклона: с горизонтальной плоскостью образует угол -5˚. На погружаемой плоской нижней поверхности гайки имеется «протрузионный» шип. | Гайка для стержня диаметром (мм) 5.5 с внутренней резьбой – блокирующая гайка для канюлированных винтов, состоящая из двух частей: нижней фиксирующей высотой 4,5 мм, погружающейся в головку имплантата, имеющей внешнюю резьбу G4, и верхней, сепарируемой при затягивании. Сепарируемая часть круглого сечения имеет прямоугольный внутренний шлиц для плотной фиксации в фиксирующем держателе. Сепарируемая часть гайки, имеет высоту 4,5 мм. На блокирующей части гайки сверху имеется шестигранный внутренний шлиц для ревизионного вмешательства. Размер посадочного гнезда гайки – 8 мм. Внешняя резьба G4 имеет шаг 1,33 мм и является реверсивной, т.е. имеет противоположный (относительно стандартной резьбы) угол наклона: с горизонтальной плоскостью образует угол -5˚. На погружаемой плоской нижней поверхности гайки имеется «протрузионный» шип. | Гайка стопорная, однокомпонентная низкопрофильная блокиратор (гайка) для стержня 5.5 мм имеет резьбу с косым сечением и наружным диаметром профиля резьбы с углом 45 градусов и шагом 1,25 мм. Отверстие под отвертку типа Torx пятилучевое имеет внутренний радиус 5.9 мм. Изгатовлена из сплава Ti-6Al-4V. | Согласно данным предоставленного регистрационного удостоверения РК-ИМН-5№016581 и сайта ndda.kz (и приложенных на сайте инструкций) в указанном регистрационном удостоверении отсутствует самостоятельно зарегистрированное торговое наименование «гайка».  На основании вышеизложенного заявка ТОО «Жаңа-фарм Астана» по данному лоту отклонена.  Согласно технической спецификации заказчика, гайка должна состоять из двух частей – погружной и сепарируемой.  Согласно технической спецификации потенциального поставщика ТОО «Neola», у гайки отсутствует сепарируемая часть. На основании вышеизложенного заявка ТОО «Neola» по данному лоту отклонена. |

**Лот №** **233 «Гайка титановая, с отламывающейся головкой 5.5»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Заявленная техническая спецификация Заказчиком** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Жаңа-фарм Астана»** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Neola»** | **Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и т.д)** |
| Гайка для стержня диаметром (мм) 5.5 с отламывающейся головкой — Гайка с отламывающейся головкой, состоящая из двух частей: нижней фиксирующей высотой 4,5 мм, погружающейся в головку импланта, имеющей внешнюю резьбу препятствующую самопроизвольному выкручиванию гайки и уменьшающую горизонтальное давление на головку винта и верхней шестигранной, сепарируемой при затягивании. Сепарируемая часть гайки полая, имеет высоту 7,5 мм. На блокирующей части гайки сверху имеется шестигранный внутренний шлиц для ревизионного вмешательства.  Размер посадочного гнезда гайки – 8 мм. Внешняя резьба имеет шаг 1,33 мм и является реверсивной, т.е. имеет противоположный (относительно стандартной резьбы) угол наклона. На погружаемой плоской нижней поверхности гайки имеется «протрузионный» шип. Цвет серый. | Гайка для стержня диаметром (мм) 5.5 с отламывающейся головкой — Гайка с отламывающейся головкой, состоящая из двух частей: нижней фиксирующей высотой 4,5 мм, погружающейся в головку импланта, имеющей внешнюю резьбу препятствующую самопроизвольному выкручиванию гайки и уменьшающую горизонтальное давление на головку винта и верхней шестигранной, сепарируемой при затягивании. Сепарируемая часть гайки полая, имеет высоту 7,5 мм. На блокирующей части гайки сверху имеется шестигранный внутренний шлиц для ревизионного вмешательства.  Размер посадочного гнезда гайки – 8 мм. Внешняя резьба имеет шаг 1,33 мм и является реверсивной, т.е. имеет противоположный (относительно стандартной резьбы) угол наклона. На погружаемой плоской нижней поверхности гайки имеется «протрузионный» шип. Цвет серый. | Гайка стопорная, однокомпонентная низкопрофильная блокиратор (гайка) для стержня 5.5 мм имеет резьбу с косым сечением и наружным диаметром профиля резьбы с углом 45 градусов и шагом 1,25 мм. Отверстие под отвертку типа Torx пятилучевое имеет внутренний радиус 5.9 мм. Изгатовлена из сплава Ti-6Al-4V. | Согласно данным предоставленного регистрационного удостоверения № РК-ИМН-5№016581 и сайта ndda.kz (и приложенных на сайте инструкций) в указанном регистрационном удостоверении отсутствует самостоятельно зарегистрированное торговое наименование «гайка». На основании вышеизложенного заявка ТОО «Жаңа-фарм Астана» по данному лоту отклонена.  Согласно технической спецификации заказчика, гайка должна состоять из двух частей – погружной и сепарируемой.Согласно технической спецификации потенциального поставщика у гайки отсутствует сепарируемая часть. На основании вышеизложенного заявка ТОО «Neola» по данному лоту отклонена. |

**Лот № 243 «Набор для кифопластики»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заявленная техническая спецификация Заказчиком** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Terraneola Medical Solutions»** | **Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и т.д)** |
| Набор для кифопластики - система пластического восстановления позвоночника, предназначена для лечения переломов тела позвонка и создания пустот в губчатом веществе кости, которые могут быть заполнены костным цементом. Процедура выполняется для восстановления высоты тела позвонка. Системы состоят из приборов из нержавеющей стали с несколькими компонентами с проксимальными пластиковыми рукоятками. Набор для кифопластики, включает: 1. Костная проводниковая система "в один шаг" 1 шт. Является минимально инвазивной системой для точного доступа к телу позвонка. Имеет 3 калибр (4.2 мм). Состоит из траокарного остеоинтродюссера. установленного в рабочей канюле, дополнительной рабочей канюли, прецизионного сверла: 2. Костный баллон - 2 шт. Надувные костные баллоны состоят из надувного баллона на дистальном конце, коаксиального двойного полостного стержня и Y- образного адаптера. Баллон спроектирован для сжатия губчатого вещества кости и/или смещения кортикальной кости во время надувания. Баллон, предназначенный для восстановления перелома тела позвонка и коррекции деформации позвоночника. Начальная длинна 15 мм. максимальное давление 400 PSI. максимальный диаметр 16 мм. максимальная длинна 28 мм. максимальный объем 6 мм; 3. Устройство для наполнения кости - 6 шт. Прибор для заполнения костей состоит из насадок из нержавеющей стали и поршней с литыми рукоятками. Насадка используется в качестве канала для костного цемента во время подачи в кость. Поршень имеет лазерные маркеры, которые указывают поданный объем костного цемента. Устройство предназначено для безопасной, доставки 1,5 куб. мм костного цемента в тело позвонка; 4. Шприц для наполнения - 2 шт. Раздувающий шприц состоит из одноразового пластикового шприца с интегральным датчиком давления и цифровым дисплеем, нарезным поршнем с рукояткой ослабления давления и гибкой удлинительной трубки высокого давления. | Содержимое набора: Баллонный катетер, предназначен для уменшения переломов и/или создание пустоты в губчатой кости в позвоночнике во время кифопластики. (длина – 10 мм, 15 мм, 2 мм. Который вставляется в тело поврежденного позвонка и медленно раздувается костным расширителем - одноразовое устройство на 20 мл со встроенным манометром, резьбовой поршень в сборе с рукояткой, гибкий высокий удлинительная трубка, шприц на 20 мл, который включены для передачи контрастных веществ и трехсторонней клапан для среднего давления. Шприц предназначен для генерировать и контролировать давление в диапазоне от 0 до 24,6 АТМ (от 0 до 350 PSI, в комплекте с цементом средней вязкости.  Инструменты в наборе используются для доставки костного цемента… | Согласно требованиям технической спецификации максимальное давление, выдерживаемое системой кифопластики должно составлять 400 PSI.  Согласно технической документации, предоставленной ТОО «Terraneola Medical Solutions» максимальное контролируемое давление составляет 350 PSI.  На основании вышеизложенного заявка ТОО «Terraneola Medical Solutions» по данному лоту отклонена. |

**Лот № 244 «Костный цемент»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Заявленная техническая спецификация Заказчиком** | **Техническая спецификация**  **ТОО «Terraneola Medical Solutions»**  **GS Medical International, Корея, разовый ввоз** | **Результат рассмотрения (не соответствует, комментарии и т.д)** |
| Цемент высокой вязкости - Представляет собой 2 стерильно упакованных компонента:  Один компонент: ампула, содержащая бесцветный жидкий мономер кисло-сладкого запаха 1/2 дозы 9,5мл следующего состава: Метилметакрилат (мономер) - 9,40 мл. N, N-диметилпаратолуидин - 0,10 мл. Гидрохинон USP- 0,75 мг.  Другой компонент: пакет 1/2 дозы 20гр мелко измельченного порошка (плоские, скученные микроскопические хлопья; между хлопьями находится воздух, что способствует полному проникновению жидкого мономера) следующего состава: Полиметилметакрилат – 14,0 гр. (включая Пероксид Бензоила – 2,6%). Бария Сульфат Е.Р – 6,0 гр. Во время приготовления порошок и жидкость смешиваются, превращаясь в полимерную форму, похожую на густую вязкую массу. Температура экзотермической реакции не превышает 60˚С.Время работы – 18-23 минуты. Время схватывания цемента: in vivo (37ºC) 10.2 минут  Имеет наивысшую устойчивость к компрессии и прочность на излом и наименьшую усадку и пористость. | Костный цемент V-FIX  Предназначен для стабилизации и укрепления структуры тела позвонка при проведении чрезкожной вертебропластики и кифопластики при лечении болезненных патологических компрессионных переломов тела позвонка, которые не отвечают на анталгическую терапию…  … Костный цемент готовится непосредственно перед применением, используя два стерильных компонента, жидкость и парашок…  … Порошковый компонент содержит (19,2 г): поли (метиловый эфир метакриловой кислоты), сульфат бария, дибензоил пероксид. Жидкий компонент содержит (10 мл): метиловый эфир метакриловой кислоты, стабилизированный 1,4- дигидроксибензолом… | Согласно технической документации, предоставленной ТОО **«Terraneola Medical Solutions**» не указаны рабочие параметры цемента: Рекомендованная рабочая температура, время смешивания цемента, общее рабочее время. Что в свою очередь являются важными параметрами медицинского изделия.  На основании вышеизложенного заявка ТОО «Terraneola Medical Solutions» по данному лоту отклонена. |

Эспекрт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Эспекрт\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_