

VI. MŰSZAKI ADATLAP

a

*„Csontsebészeti implantátumok és protézisek beszerzése konszignációs raktár létesítésével 3 éven keresztül szállítási szerződés keretében
Vaszary Kolos Kórház, Esztergom- részére.”*

tárgyú közbeszerzési eljárás

I. része tekintetében

1.) Kiegészítő útmutató az ajánlattevők számára:

Az alábbi táblázat „A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás”, valamint a „műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások” oszlopa tartalmazza az ajánlattevők által megajánlott eszköz egyes műszaki paramétereivel szemben támasztott mennyiségi, illetve minőségi műszaki elvárásokat, míg a „megajánlás” oszlopban szereplő adatokat ajánlattevők kötelesek megadni oly módon, hogy a megadott műszaki adatok összehasonlíthatóak legyenek az egyes ajánlatkérői előírásokkal. A táblázat „megajánlás” oszlopát ajánlattevők oly módon kötelesek kitölteni, hogy abból megállapítható legyen a megajánlott eszköz megfelelése az ajánlatkérő által előírt valamennyi műszaki követelménynek. A benyújtott ajánlat Kbt. 73. § (1) bekezdésének e) pontja szerinti érvénytelenségét eredményezheti, ha az ajánlattevő által benyújtott műszaki adatlapból (pl. az alábbi táblázatban szereplő bármely sor kitöltetlenül hagyásával vagy törlésével) nem állapítható meg a megajánlott eszköz ajánlatkérő által meghatározott valamennyi műszaki elvárásnak való megfelelése. Ajánlattevők az alábbi táblázat „A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás”, „műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások” és „Súlyszám” oszlopaiban szereplő információkon módosítást nem hajthatnak végre!

2.) Műszaki adatlap:

I.1. tétel: Humerus szegezés

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás (ajánlattevő által kitöltendő):
Termék megnevezése:	-	-	Kérjük megadni
Származási ország:	-	-	Kérjük megadni
Általános követelmények: A felkarcsont proximális, három, ill. négy rész töréseire kifejlesztett	-	-	Igen/Nem ¹

¹ Megfelelően aláhúzendó!

speciális felfúrásos és felfúrás nélküli, reteszeltető velőűrszeg.			
Fejben elérhetőek konvergáló-divergáló szögstabil reteszcsavarok	-	-	Igen/Nem ²
A szeg proximális végén legalább négy csavarbehelyezési lehetőség álljon rendelkezésre	-	-	Igen/Nem ³
a szegezés rendelkezésre áll 180-315 mm hosszban és 7.0-9.5 mm átmérőben (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ⁴
a komponens sterilitása minimum 5 év (igen/nem)		10	Igen/Nem ⁵
elérhetőek titán és acél változatban is (igen/nem)		5	Igen/Nem ⁶

1.2 tétel: Szögstabil reteszcsavar humerus szeghez:

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék megnevezése:	-	-	Kérjük megadni
Származási ország:	-	-	Kérjük megadni

² Megfelelően aláhúzendó!

³ Megfelelően aláhúzendó!

⁴ Megfelelően aláhúzendó!

⁵ Megfelelően aláhúzendó!

⁶ Megfelelően aláhúzendó!

Humerus szeghez tartozó reteszcsavar és szögstabil reteszcsavar titán és acél változatban is a teljes mérettartományban hosszát és átmérőt illetően.	-	-	Igen/Nem ⁷
--	---	---	-----------------------

II.1 tétel: Tibia szegezés:

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék megnevezése:	-	-	Kérjük megadni
Származási ország:	-	-	Kérjük megadni
Implantátumok 7 féle (8-14 mm) átmérőben, 255-420 mm hosszúságban 15 mm-es méretlépcsőkkel álljanak rendelkezésre, acél és titán változatban		-	Igen/Nem ⁸
A szeg legyen dinamizálható és kanülált		-	Igen/Nem ⁹
szeg kiképzése legyen alkalmas ízület közeli törések ellátására azáltal, hogy a legdistalisabb		-	Igen/Nem ¹⁰

⁷ Megfelelően aláhúzendó!

⁸ Megfelelően aláhúzendó!

⁹ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁰ Megfelelően aláhúzendó!

furat a szeg végétől legfeljebb 5 mm-re van			
szeg proximálisan 3 csavarral 3 síkban, distálisan 4 csavarral legalább 3 síkban legyen reteszelve		-	Igen/Nem ¹¹
Legyen elérhető többféle méretű zárócsavar a szeg lezárásához		-	Igen/Nem ¹²
A szegek distalis kialakítása és a műszerkészlet tegye lehetővé a műtőszemélyzet röntgensugárterhelésének csökkentését a szegbe helyezhető kézi célzó használatával.		10	Igen/Nem ¹³
egy műszerkészlettel operálható legyen minden szegátmérő, és a lágyrészvédők, fűrőperselyek műtét közbeni kicsúszás ellen biztosítva legyenek		-	Igen/Nem ¹⁴
forgatható célzókar rendelkezésre áll (igen/nem)		10	Igen/Nem ¹⁵
felfúrásos és felfúrás nélküli technika egyben rendelkezésre áll (igen/nem)		5	Igen/Nem ¹⁶

II.2 tétel: Retesz csavar tibia szeghez :

¹¹ Megfelelően aláhúzendó!

¹² Megfelelően aláhúzendó!

¹³ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁴ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁵ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁶ Megfelelően aláhúzendó!

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék típusa:	-	-	Kérjük megadni
Termék gyártója:	-	-	Kérjük megadni
Tibia szeghez tartozó reteszcsavar és szögstabil reteszcsavar titán és acél változatban is a teljes mérettartományban hosszát és átmérőt illetően.	-	-	Igen/Nem ¹⁷

III.1 tétel Femur szegezés:

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék típusa:	-	-	Kérjük megadni
Termék gyártója:	-	-	Kérjük megadni
Az implantátumok többféle átmérőben (min:9-11 mm), 300-480 mm hossz méretben 20 mm-es méretlépcsőkkel rendelkezésre állnak, acél és titán változatban	-	-	Igen/Nem ¹⁸
Szeg dinamizálható és kanulált	-	-	Igen/Nem ¹⁹

¹⁷ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁸ Megfelelően aláhúzendó!

¹⁹ Megfelelően aláhúzendó!

Univerzálisan alkalmazható ugyanazon szeg mind jobb mind bal oldali felhasználásra.	-	-	Igen/Nem ²⁰
A szeg proximálisan és distálisan is legalább 2-2 reteszfurattal rendelkezik.	-	-	Igen/Nem ²¹
Egy műszerkészlettel operálható legyen minden szegátmérő, és a lágyrészvédők, fűrőperselyek műtét közbeni kicsúszás ellen biztosítva legyenek.	-	-	Igen/Nem ²²
Forgatható célzókar rendelkezésre áll (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ²³
A röntgen sugárzás csökkentésére alkalmas speciális reteszfurat rendelkezésre áll (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ²⁴
felfúrásos és felfúrás nélküli technika egyben rendelkezésre áll (igen/nem)	-	5	Igen/Nem ²⁵

III.2 tétel: Retesz csavar femur szeghez:

²⁰ Megfelelően aláhúzendó!

²¹ Megfelelően aláhúzendó!

²² Megfelelően aláhúzendó!

²³ Megfelelően aláhúzendó!

²⁴ Megfelelően aláhúzendó!

²⁵ Megfelelően aláhúzendó!

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék típusa:	-	-	Kérjük megadni
Termék gyártója:	-	-	Kérjük megadni
Femur szeghez tartozó reteszcsavar és szögstabil reteszcsavar titán és acél változatban is a teljes mérettartományban hosszát és átmérőt illetően.	-	-	Igen/Nem ²⁶

IV.1 tétel Genocephalicus femur szeg / retrográd módon bevezett femur szeg:

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék típusa:	-	-	Kérjük megadni
Termék gyártója:	-	-	Kérjük megadni
Reteszelvehető, a térd felől bevezethető, a comb élettani ívét követő kannülált velőűrszegek többféle átmérővel, de a leggyakoribb 12mm-es mindenképpen rendelkezzen és 180-380 mm hosszban álljanak rendelkezésre.	-	-	Igen/Nem ²⁷

²⁶ Megfelelően aláhúzandó!

²⁷ Megfelelően aláhúzandó!

A szeg furataiba minimum 7 reteszcsavar behelyezésére van lehetőség	-	-	Igen/Nem ²⁸
A térdközeli vég reteszcsavarjai közül legalább 2 db 6,5 mm-es vastagságú	-	-	Igen/Nem ²⁹
A legdistálisabb reteszfurat maximum 8mm-re legyen a szeg végétől a minél distálisabb töréskezelés lehetősége érdekében	-	-	Igen/Nem ³⁰
A proximális végen legalább 3 db 4,8 mm-es reteszcsavarhoz legyen furat, hosszú szeg esetében elvárt a többirányú reteszelés lehetősége	-	-	Igen/Nem ³¹
Minden furat legyen célozható célzókaral legalább a 260mm-es szeghosszáig, a hosszú szegek esetében a célzást a szegbe helyezhető kézi célzó segíti	-	-	Igen/Nem ³²
A csonttrikulás miatt gyenge csontban „ellenanyás” kannülált reteszelőcsavar használatára is van lehetőség.	-	-	Igen/Nem ³³

²⁸ Megfelelően aláhúzendó!

²⁹ Megfelelően aláhúzendó!

³⁰ Megfelelően aláhúzendó!

³¹ Megfelelően aláhúzendó!

³² Megfelelően aláhúzendó!

³³ Megfelelően aláhúzendó!

Forgatható célzókar rendelkezésre áll (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ³⁴
A röntgen sugárzás csökkentésére alkalmas speciális reteszfurat rendelkezésre áll (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ³⁵
Felfúrásos és felfúrás nélküli technika egyben rendelkezésre áll (igen/nem)	-	5	Igen/Nem ³⁶

IV.2 tétel: Retesz csavar femur szeghez:

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék típusa:	-	-	Kérjük megadni
Termék gyártója:	-	-	Kérjük megadni
Femur szeghez tartozó reteszcsavar és szögstabil reteszcsavar titán és acél változatban is a teljes mérettartományban hosszát és átmérőt illetően.	-	-	Igen/Nem ³⁷

V.1 tétel Trochantertáji törés intramedulláris rögzítése:

³⁴ Megfelelően aláhúzendó!

³⁵ Megfelelően aláhúzendó!

³⁶ Megfelelően aláhúzendó!

³⁷ Megfelelően aláhúzendó!

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék típusa:	-	-	Kérjük megadni
Termék gyártója:	-	-	Kérjük megadni
Ferde furatú rövid 10-11mm átmérőjű 180-220mm hosszúságban elérhető tomporszeg proximálisan maximálisan 15,5-ös átmérőjű, nyakban 9 mm átmérőjű trochanter és 6,5 mm átmérőjű antirotációs reteszcsavarral, amely a szög tengelyéhez képest 130 és 135 fokban helyezkedik el	-	-	Igen/Nem ³⁸
Két distalis reteszfurattal 4,8 mm-es reteszcsavarhoz, melyből az alsó reteszfurat alkalmas dinamizálásra (ovális) Rendelhető legyen a rendszerhez hosszú szegvátozat is 10 és 11 mm átmérővel, 280 mm-től 460 mm hosszban 15 mm-es méretlépcsőkkel mely szegek oldalspecifikusak	-	-	Igen/Nem ³⁹
A célzó készülék perselybefogó része a jobb kezelhetőség	-	-	Igen/Nem ⁴⁰

³⁸ Megfelelően aláhúzendó!

³⁹ Megfelelően aláhúzendó!

⁴⁰ Megfelelően aláhúzendó!

érdekében műtét közben eltávolítható és visszaszerelhető legyen			
A lágyrészvédők és a fűrőperselyek műtét közbeni kicsúszás ellen biztosítva legyenek.	-	-	Igen/Nem ⁴¹
egy célzókar áll rendelkezésre a 125, 130 és 135 fokos szegekhez (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ⁴²
a röntgen sugárzás csökkentésére alkalmas speciális reteszfurat áll rendelkezésre a hosszú szegek esetében (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ⁴³
a reteszcsavarok egy darabos csomagolásban állnak rendelkezésre (igen/nem)	-	5	Igen/Nem ⁴⁴

V.2 tétel Darabos, súlyos osteoporosisban szenvedő tomportájéki törések endomedullaris stabilizációja:

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék típusa:	-	-	Kérjük megadni
Termék gyártója:	-	-	Kérjük megadni

⁴¹ Megfelelően aláhúzendó!

⁴² Megfelelően aláhúzendó!

⁴³ Megfelelően aláhúzendó!

⁴⁴ Megfelelően aláhúzendó!

anatómiaiilag formázott endomedulláris implantátum anyaga titán legyen, amely optimális illeszkedést biztosítson a combcsont proximális régiójának ellátásához	-	-	Igen/Nem ⁴⁵
A szeg tengelyéhez képest 125o-130o-135o-ban behelyezhető legyen a perforált penge, melynek hossza 75-130mm-ig terjedjen	-	-	Igen/Nem ⁴⁶
A szeg, a csonttömörítő tulajdonsággal bíró kanülált penge és a 4,9mm-es reteszcsavar olyan egységet alkosson, amellyel magas fokú rotáció és szögstabilitás elérhető legyen, akár még az osteoporotikus csontban is.	-	-	Igen/Nem ⁴⁷
A rövid 240mm-es szeg 9-10-11-12mm-es átmérőben álljon rendelkezésre	-	-	Igen/Nem ⁴⁸
A hosszú változat is teljes méretskálával legyen elérhető	-	-	Igen/Nem ⁴⁹
A technika kiegészítéseként álljon rendelkezésre olyan	-	-	Igen/Nem ⁵⁰

⁴⁵ Megfelelően aláhúzendó!

⁴⁶ Megfelelően aláhúzendó!

⁴⁷ Megfelelően aláhúzendó!

⁴⁸ Megfelelően aláhúzendó!

⁴⁹ Megfelelően aláhúzendó!

⁵⁰ Megfelelően aláhúzendó!

biológiai anyag, amely segítséget jelent a combnyak fejben kialakult porotikus üreg kitöltésére a kannülált pengén keresztül			
A komponensek sterilen is elérhetőek legyenek, sterilitása minimum 5 év	-	-	Igen/Nem ⁵¹
egy célzókar áll rendelkezésre a 125, 130 és 135 fokos szegekhez (igen/nem)		10	Igen/Nem ⁵²
a röntgen sugárzás csökkentésére alkalmas speciális reteszfurat áll rendelkezésre a hosszú szegek esetében (igen/nem)		10	Igen/Nem ⁵³
a reteszcsavarok egy darabos csomagolásban állnak rendelkezésre (igen/nem)		5	Igen/Nem ⁵⁴

V.3-5. tétel Darabos, súlyos osteoporosisban szenvedő tomportájéki törések endomedullaris stabilizációja: Tompor csavar, vagy penge és retesz csavarok tompor szeghez

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék típusa:	-	-	Kérjük megadni

⁵¹ Megfelelően aláhúzandó!

⁵² Megfelelően aláhúzandó!

⁵³ Megfelelően aláhúzandó!

⁵⁴ Megfelelően aláhúzandó!

Termék gyártója:	-	-	Kérjük megadni
Különböző méretű és átmérőjű, hosszúságú csavarok, gyártótól függően	-	-	Igen/Nem ⁵⁵
A táblázatban szereplő méretek (tomporcavar d=9mm, l=75-140 mm, retesz csavar d=6,5/10mm l=70-130 mm, illetve d=4,8 mm l=30-72 mm, penge esetében l=75-130 mm) ezek függvénye.	-	-	Igen/Nem ⁵⁶
Kompatibilis a gyári rendszerrel, teljes mérethosszban	-	-	Igen/Nem ⁵⁷
Elérhető titán és acél kivitelben is.	-	-	Igen/Nem ⁵⁸
egy célzókar áll rendelkezésre a 125, 130 és 135 fokos szegekhez (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ⁵⁹
a röntgen sugárzás csökkentésére alkalmas speciális reteszfurat áll rendelkezésre a hosszú szegek esetében (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ⁶⁰
a reteszcsavarok egy darabos csomagolásban állnak rendelkezésre (igen/nem)	-	5	Igen/Nem ⁶¹

⁵⁵ Megfelelően aláhúzendó!

⁵⁶ Megfelelően aláhúzendó!

⁵⁷ Megfelelően aláhúzendó!

⁵⁸ Megfelelően aláhúzendó!

⁵⁹ Megfelelően aláhúzendó!

⁶⁰ Megfelelően aláhúzendó!

⁶¹ Megfelelően aláhúzendó!

V.6. tétel

A termék egyes műszaki jellemzői, illetve az azzal kapcsolatos minimális elvárás:	A műszaki paraméterrel szemben támasztott további ajánlatkérői elvárások:	Súlyszám:	Megajánlás(ajánlattevő által kitöltendő):
Termék típusa:	-	-	Kérjük megadni
Termék gyártója:	-	-	Kérjük megadni
Dimanikus csavar 8mm-es átmérővel önvágó menettel 50-145 mm hosszúságban 22 mm menethosszal	-	-	Igen/Nem ⁶²
Pengés kivitel is Toldalék lemez (rendelhető legyen szögstabil, könnyített verzióban is) acél kivitelben 2-12 és bizonyos típusoknál 16 furatszámmal a szögtartomány 95°-150°-ig.	-	-	Igen/Nem ⁶³
A lemez rögzítéséhez 4,5-es átmérő körüli corticális csavar alkalmazható	-	-	Igen/Nem ⁶⁴
Titán verzióban is legyen elérhető a rendszer	-	-	Igen/Nem ⁶⁵
Legyen kiegészíthető karmos trochanter lemezzel	-		Igen/Nem ⁶⁶

⁶² Megfelelően aláhúzendó!

⁶³ Megfelelően aláhúzendó!

⁶⁴ Megfelelően aláhúzendó!

⁶⁵ Megfelelően aláhúzendó!

⁶⁶ Megfelelően aláhúzendó!

egy célzókar áll rendelkezésre a 125, 130 és 135 fokos szegekhez (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ⁶⁷
a röntgen sugárzás csökkentésére alkalmas speciális reteszfurat áll rendelkezésre a hosszú szegek esetében (igen/nem)	-	10	Igen/Nem ⁶⁸
a reteszcsavarok egy darabos csomagolásban állnak rendelkezésre (igen/nem)	-	5	Igen/Nem ⁶⁹

⁶⁷ Megfelelően aláhúzendó!

⁶⁸ Megfelelően aláhúzendó!

⁶⁹ Megfelelően aláhúzendó!