**Техническое задание**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № пп | Наименование | Техническая характеристика | Ед. Измерения | Кол-во |
| 1 | Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся | КТРУ 21.20.24.120-00000011 Стерильная синтетическая рассасывающаяся полинить из полиглактина, обычно покрытая (например, из сополимера лактида и гликолида, покрытая стеаратом кальция), предназначенная для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания или для лигирования мягких тканей; может комплектоваться иглой, которую необходимо утилизировать сразу после использования. Нить обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается посредством гидролиза. Это изделие одноразового использования. Изготовленная из сополимера на основе полиглактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%), с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция). Нить окрашена. Нить должна сохранять не менее 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, не менее 50% через 3 недели, не менее 25% через 4 недели, срок полного рассасывания от 56 до 70 дней. Диаметр нити 0,350-0,399мм. Длина нити 75см. Соединение нити с иглой путем лазерного или механического сверления. Игла должна быть изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Марка стали не менее AISI 400. Игла изготовлена из стали класса: аустенитная,, мартенситно-стареющего. Игла должна иметь конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата либо уплощения кончика. Конструкция и материал иглы должны обеспечивать повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе (насечки лазером в месте захвата иглы иглодержателем или иной способ), 1/2 окружности, 36 мм длиной, колющая. Диаметр проволоки иглы должен быть не более 1,1 мм. Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортировочного) пакета. Данная упаковка обеспечивает доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка одинарной упаковки из фольги содержит наименование шовного материала, его состав; товарный знак, товарный знак производителя (при наличии), наименование производителя; матричный код; каталожный номер (при наличии), условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длину иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, количества игл; информацию о сроке годности, номере партии(серии), изображение иглы в натуральную величину, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении; Маркировка внутреннего вкладыша содержит наименование шовного материала, его состав, товарный знак производителя (при наличии), наименование производителя, матричный код, каталожный номер (при наличии), условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длины иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, изображение иглы в натуральную величину, количество игл, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше обеспечивает ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия. Лоток снабжен отклоняющимся пластиковым лепестком. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 12 штук(или иное в перерасчете на общее кол-во), герметичная (полиэтилен или другой материал ), предохранять содержимое от влаги и дублирует информацию с индивидуальной упаковки. Каждая коробка обязательно содержит инструкцию по медицинскому применению на русском языке. Срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев от установленного производителем. Требования к товару были сформированы с учетом требований: ГОСТ 31620-2012. Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний; ГОСТ 26641-85. Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний; ГОСТ ISO 11607-2011. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования. Стерилизация преимущественно EO. | шт | 120 |
| 2 | Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся | КТРУ 21.20.24.120-00000011 Стерильная синтетическая рассасывающаяся полинить из полиглактина, обычно покрытая (например, из сополимера лактида и гликолида, покрытая стеаратом кальция), предназначенная для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания или для лигирования мягких тканей; может комплектоваться иглой, которую необходимо утилизировать сразу после использования. Нить обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается посредством гидролиза. Это изделие одноразового использования. Изготовленная из сополимера на основе полиглактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%), с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция). Нить окрашена. Нить должна сохранять не менее 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, не менее 50% через 3 недели, не менее 25% через 4 недели, срок полного рассасывания от 56 до 70 дней. Диаметр нити 0,400-0,499мм. Длина нити 90см. Соединение нити с иглой путем лазерного или механического сверления. Игла должна быть изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Марка стали не менее AISI 400. Игла изготовлена из стали класса: аустенитная,, мартенситно-стареющего. Игла должна иметь конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата либо уплощения кончика. Конструкция и материал иглы должны обеспечивать повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе (насечки лазером в месте захвата иглы иглодержателем или иной способ), 1/2 окружности, 40 мм длиной, колющая усиленная. Диаметр проволоки иглы должен быть не более 1,1 мм. Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортировочного) пакета. Данная упаковка обеспечивает доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка одинарной упаковки из фольги содержит наименование шовного материала, его состав; товарный знак, товарный знак производителя (при наличии), наименование производителя; матричный код; каталожный номер (при наличии), условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длину иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, количества игл; информацию о сроке годности, номере партии(серии), изображение иглы в натуральную величину, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении; Маркировка внутреннего вкладыша содержит наименование шовного материала, его состав, товарный знак производителя (при наличии), наименование производителя, матричный код, каталожный номер (при наличии), условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длины иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, изображение иглы в натуральную величину, количество игл, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше обеспечивает ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия. Лоток снабжен отклоняющимся пластиковым лепестком. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 12 штук(или иное в перерасчете на общее кол-во), герметичная (полиэтилен или другой материал ), предохранять содержимое от влаги и дублирует информацию с индивидуальной упаковки. Каждая коробка обязательно содержит инструкцию по медицинскому применению на русском языке. Срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев от установленного производителем. Требования к товару были сформированы с учетом требований: ГОСТ 31620-2012. Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний; ГОСТ 26641-85. Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний; ГОСТ ISO 11607-2011. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования. Стерилизация преимущественно EO. | шт | 120 |
| 3 | Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся | КТРУ 21.20.24.120-00000011 Стерильная синтетическая рассасывающаяся полинить из полиглактина, обычно покрытая (например, из сополимера лактида и гликолида, покрытая стеаратом кальция), предназначенная для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания или для лигирования мягких тканей; может комплектоваться иглой, которую необходимо утилизировать сразу после использования. Нить обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается посредством гидролиза. Это изделие одноразового использования. Изготовленная из сополимера на основе полиглактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%), с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция). Нить не окрашена. Нить должна сохранять не менее 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, не менее 50% через 3 недели, не менее 25% через 4 недели, срок полного рассасывания от 56 до 70 дней. Диаметр нити 0,400-0,499мм. Длина нити 100см. Соединение нити с иглой путем лазерного или механического сверления. Игла должна быть изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Марка стали не менее AISI 400. Игла изготовлена из стали класса: аустенитная,, мартенситно-стареющего. Игла должна иметь конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата либо уплощения кончика. Конструкция и материал иглы должны обеспечивать повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе (насечки лазером в месте захвата иглы иглодержателем или иной способ), 1/2 окружности, 80 мм длиной, колющая усиленная. Диаметр проволоки иглы должен быть не более 1,1 мм. Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортировочного) пакета. Данная упаковка обеспечивает доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка одинарной упаковки из фольги содержит наименование шовного материала, его состав; товарный знак, товарный знак производителя (при наличии), наименование производителя; матричный код; каталожный номер (при наличии), условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длину иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, количества игл; информацию о сроке годности, номере партии(серии), изображение иглы в натуральную величину, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении; Маркировка внутреннего вкладыша содержит наименование шовного материала, его состав, товарный знак производителя (при наличии), наименование производителя, матричный код, каталожный номер (при наличии), условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длины иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, изображение иглы в натуральную величину, количество игл, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше обеспечивает ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия. Лоток снабжен отклоняющимся пластиковым лепестком. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 12 штук(или иное в перерасчете на общее кол-во), герметичная (полиэтилен или другой материал ), предохранять содержимое от влаги и дублирует информацию с индивидуальной упаковки. Каждая коробка обязательно содержит инструкцию по медицинскому применению на русском языке. Срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев от установленного производителем. Требования к товару были сформированы с учетом требований: ГОСТ 31620-2012. Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний; ГОСТ 26641-85. Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний; ГОСТ ISO 11607-2011. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования. Стерилизация преимущественно EO. | шт | 240 |
| 4 | Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся | Код позиции КТРУ [21.20.24.120-00000036](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/ktru-description.html?itemId=82113&backUrl=-606290866) Стерильная натуральная рассасывающаяся мононить, состоящая в основном из коллагеновых волокон животного происхождения (например, из подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя кишечника крупного рогатого скота), предназначенная для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем их сшивания или наложения лигатуры; может прилагаться игла, которую необходимо утилизировать сразу после первого использования. Нить обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока рана не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками. Нить впоследствии рассасывается за счет ферментативного расщепления. Это изделие одноразового использования. Монофиламентная натуральная рассасывающаяся нить, изготовленная из серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота. Имеет молочный цвет. Высокое качество полировки позволяет нити легко проходить через ткани, а также придает относительную эластичность  Прогрессивная потеря прочности на разрыв происходит благодаря фагоцитозу. После имплантации сохраняет достаточную прочность в организме в течение не менее 7 и не более 8 суток. Полное рассасывание происходит за период не менее 35 и не более 120 дней. Диаметр нити 0,400-0,499мм. Длина нити 150 см. Нить с иглой(при наличии) без изломов свободно свернута овалом во избежание перепутывания нити при извлечении. Нить находится в ампуле с консервирующим водным раствором изопропанола (или иным р-ром) для сохранения исходных свойств нити в части эластичности. Обязательно наличие инструкции на русском языке. Внешняя упаковка – картонная коробка, с указанием всех характеристик нити (размеры: метрический и USP, цвет нити, длина нити) и иглы(при наличии) (тип, размер, изгиб, кол-во игл) для удобства идентификации. Кол-во в упаковке не менее 100 ампул (или иное в перерасчете на требуемое кол-во). Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. Стерилизация преимущественно EO. Класс потенциального риска не ниже 3. | ампул | 100 |
| 5 | Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся | Код позиции КТРУ [21.20.24.120-00000036](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/ktru-description.html?itemId=82113&backUrl=-606290866) Стерильная натуральная рассасывающаяся мононить, состоящая в основном из коллагеновых волокон животного происхождения (например, из подслизистого слоя тонкого кишечника овец или серозного слоя кишечника крупного рогатого скота), предназначенная для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем их сшивания или наложения лигатуры; может прилагаться игла, которую необходимо утилизировать сразу после первого использования. Нить обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока рана не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками. Нить впоследствии рассасывается за счет ферментативного расщепления. Это изделие одноразового использования. Монофиламентная натуральная рассасывающаяся нить, изготовленная из серозного слоя тонкого кишечника крупного рогатого скота. Имеет молочный цвет. Высокое качество полировки позволяет нити легко проходить через ткани, а также придает относительную эластичность  Прогрессивная потеря прочности на разрыв происходит благодаря фагоцитозу. После имплантации сохраняет достаточную прочность в организме в течение не менее 7 и не более 8 суток. Полное рассасывание происходит за период не менее 35 и не более 120 дней. Диаметр нити 0,500-0,599мм. Длина нити 150 см. Нить с иглой(при наличии) без изломов свободно свернута овалом во избежание перепутывания нити при извлечении. Нить находится в ампуле с консервирующим водным раствором изопропанола (или иным р-ром) для сохранения исходных свойств нити в части эластичности. Обязательно наличие инструкции на русском языке. Внешняя упаковка – картонная коробка, с указанием всех характеристик нити (размеры: метрический и USP, цвет нити, длина нити) и иглы(при наличии) (тип, размер, изгиб, кол-во игл) для удобства идентификации. Кол-во в упаковке не менее 100 ампул (или иное в перерасчете на требуемое кол-во). Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. Стерилизация преимущественно EO. Класс потенциального риска не ниже 3. | ампул | 100 |
| 6 | Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся | Код позиции КТРУ 21.20.24.120-00000028 Стерильная синтетическая нерассасывающаяся мононить, сделанная из полипропилена (изостатического кристаллического стереоизомера линейного полипропилена), предназначенная для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания или для лигирования мягких тканей; может комплектоваться иглой, которую необходимо утилизировать сразу после использования. Нить обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками. Поскольку материал не прорастает в ткани, он обычно применяется в тех случаях, когда нить должна быть удалена после заживления раны. Это изделие одноразового использования. Нить стерильная хирургическая, синтетическая, нерассасывающаяся, монофиламентная, должна быть изготовлена из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена и полиэтилена (для повышенной мягкости нити и минимизации к запутыванию и формированию случайных узлов при протягивании нити сквозь ткани), синтетического линейного полиолефина, окрашена в контрастный цвет.Нить окрашена в контрастный цвет для улучшения визуализации в ране(указать). Нить толщиной 0,300-0,349мм, 1 отрезок длиной 90 см. Игла должная быть из коррозионностойкого высокопрочного сплава,обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями. Материал иглы не менее, чем на 40% более устойчив к необратимой деформации (изгибу), чем иглы из обычной нержавеющей стали, что предотвращает необходимость замены иглы, улучшает контроль над иглой и уменьшает травмирование тканей. Твердость иглы по Виккерсу составляет в полном соответствии с ГОСТ. Металл иглы создан на базе специфической углеродной микроструктуры, характеризующейся максимальной прочностью, дополняемой явлением технологической "памяти металла". Две колющие иглы длиной, 31 мм длиной, 1/2 окружности.  Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортировочного) пакета. Данная упаковка обеспечивает доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка одинарной упаковки из фольги содержит наименование шовного материала, его состав; товарный знак, товарный знак производителя (при наличии), наименование производителя; матричный код; каталожный номер (при наличии), условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длину иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, количества игл; информацию о сроке годности, номере партии(серии), изображение иглы в натуральную величину, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении; Маркировка внутреннего вкладыша содержит наименование шовного материала, его состав, товарный знак производителя (при наличии), наименование производителя, матричный код, каталожный номер (при наличии), условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длины иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, изображение иглы в натуральную величину, количество игл, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше обеспечивает ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 36 штук(или иное в перерасчете на требуемое кол-во), герметичная (полиэтилен или другой материал ), предохранять содержимое от влаги и дублирует информацию с индивидуальной упаковки. Каждая коробка обязательно содержит инструкцию по медицинскому применению на русском языке. Срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев от установленного производителем. Требования к товару были сформированы с учетом требований: ГОСТ 31620-2012. Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний; ГОСТ 26641-85. Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний; ГОСТ ISO 11607-2011. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования. Стерилизация преимущественно EO. | шт | 120 |