Утверждаю
Главный врач
ЧУЗ "РЖД-Медицина" г. Новороссийск

_____ /С.В. Зайцев/

«Описание объекта закупки»

Предмет закупки: поставка СИЗ (перчатки медицинские одноразовые).
Сроки поставки: с даты заключения договора, по заявкам Заказчика, в течение 14 дней с даты подачи заявки на поставку.

№ п/п	*Наименование товара*	*Ед. изм.*	*кол-во*	**Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)**
1	Диагностические неопудренные перчатки из натурального латекса	пара	21 200	Перчатки диагностические для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур. Материал изготовления – натуральный каучуковый латекс без опудривания с внутренним покрытием из полиуретана или силикона. На упаковке должна быть маркировка материалов изготовления (в том числе материалов изготовления внутреннего покрытия или слоя). Универсальной формы, длиной не менее 240 мм для надежной защиты предплечья, манжета с валиком. Полностью текстурированные для улучшенного захвата инструмента во влажной среде. Толщина текстурированных участков перчатки в диапазоне от 0,10 мм до 0,15 мм для обеспечения механической прочности. Содержание протеинов по методу Лоури не более 30 мкг/г. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 700%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 500% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5 (указано на упаковке). Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер L
2	Диагностические неопудренные перчатки из натурального латекса	пара	32 700	Перчатки диагностические для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур. Материал изготовления – натуральный каучуковый латекс без опудривания с внутренним покрытием из полиуретана или силикона. На упаковке должна быть маркировка материалов изготовления (в том числе материалов изготовления внутреннего покрытия или слоя). Универсальной формы, длиной не менее 240 мм для надежной защиты предплечья, манжета с валиком. Полностью текстурированные для улучшенного захвата инструмента во влажной среде. Толщина текстурированных участков перчатки в диапазоне от 0,10 мм до 0,15 мм для обеспечения механической прочности. Содержание протеинов по методу Лоури не более 30 мкг/г. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 700%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 500% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5 (указано на упаковке). Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер M
3	Диагностические неопудренные перчатки из натурального латекса	пара	31 500	Перчатки диагностические для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур. Материал изготовления – натуральный каучуковый латекс без опудривания с внутренним покрытием из полиуретана или силикона. На упаковке должна быть маркировка материалов изготовления (в том числе материалов изготовления внутреннего покрытия или слоя). Универсальной формы, длиной не менее 240 мм для надежной защиты предплечья, манжета с валиком. Полностью текстурированные для улучшенного захвата инструмента во влажной среде. Толщина текстурированных участков перчатки в диапазоне от 0,10 мм до 0,15 мм для обеспечения механической прочности. Содержание протеинов по методу Лоури не более 30 мкг/г. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 700%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 500% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5 (указано на упаковке). Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер S

4	Диагностические нитриловые неопудренные перчатки	пара	9 500	Перчатки диагностические для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур. Материал изготовления – нитрильный латекс без опудривания. Универсальной формы, длиной не менее 240 мм для надежной защиты предплечья, манжета с валиком. Текстурированные только на пальцах. Толщина текстурированных участков перчатки в диапазоне от 0,07 мм до 0,09 мм. Толщина гладких участков перчатки в диапазоне от 0,07 мм до 0,09 мм для обеспечения механической прочности. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 500%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 400% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5 (указано на упаковке). Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер S
5	Диагностические нитриловые неопудренные перчатки	пара	9 500	Перчатки диагностические для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур. Материал изготовления – нитрильный латекс без опудривания. Универсальной формы, длиной не менее 240 мм для надежной защиты предплечья, манжета с валиком. Текстурированные только на пальцах. Толщина текстурированных участков перчатки в диапазоне от 0,07 мм до 0,09 мм. Толщина гладких участков перчатки в диапазоне от 0,07 мм до 0,09 мм для обеспечения механической прочности. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 500%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 400% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5 (указано на упаковке). Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер M
6	Диагностические нитриловые неопудренные перчатки	пара	9 500	Перчатки диагностические для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур. Материал изготовления – нитрильный латекс без опудривания. Универсальной формы, длиной не менее 240 мм для надежной защиты предплечья, манжета с валиком. Текстурированные только на пальцах. Толщина текстурированных участков перчатки в диапазоне от 0,07 мм до 0,09 мм. Толщина гладких участков перчатки в диапазоне от 0,07 мм до 0,09 мм для обеспечения механической прочности. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 500%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 400% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5 (указано на упаковке). Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер L
7	Диагностические нитриловые неопудренные перчатки	пара	500	Перчатки диагностические для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур повышенной чувствительности. Материал изготовления – нитрильный латекс без опудривания. Универсальной формы, длиной не менее 270 мм для защиты от проникновения жидкости и микроорганизмов, манжета с валиком. Текстурированные по всей поверхности с дополнительной текстурой на пальцах для контролируемого захвата инструментов. Толщина на пальцах в диапазоне от 0,08 мм до 0,10 мм для обеспечения тактильной чувствительности. Наружная поверхность должна быть с синтетическим покрытием для предотвращения слипания перчаток при работе с лейкопластырем и адгезивными повязками. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 500%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 400% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,0 (указано на упаковке). Перчатки должны обладать устойчивостью к вирусной пенетрации согласно ASTM F-1671 (наличие протоколов испытаний) и к цитостатикам согласно ASTM-D 6978 (наличие протоколов испытаний). Информация по устойчивости должна быть указана на упаковке. Соответствие ГОСТ 12.4.278-2014 (EN374:2003) «Перчатки, защищающие от химикатов и микроорганизмов», в том числе: маркировка, согласно п.6 и п.8 ГОСТ 12.4.278-2014 (EN374:2003), наличие на упаковке перечня химических веществ, по которым были произведены испытания и классов, которые были получены в результате испытаний на проницаемость. Проницаемость к гидроксиду натрия 40 % - более 480 минут, проницаемость к серной кислоте 50% - более 480 мин, к 35% формальдегиду - более 10 мин, к 70% этанолу более 10 мин (указано на упаковке). Упаковка должна иметь дополнительные два клапана для изьятия перчаток, что обеспечивает подачу перчаток по одной, манжетой вперед для исключения контакта рук персонала с другими перчатками, диспенсером и основной поверхностью извлекаемой перчатки. Технология позволяет избежать загрязнения и инфицирования упаковки с перчатками для отделений с повышенным риском инфицирования. Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер M

8	Диагностические нитриловые неопудренные перчатки	пара	500	Нестерильное изделие, изготавливаемое из нитрила для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей; внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и они не содержат антибактериальных веществ/материалов. Используется, главным образом, как двухсторонний барьер для защиты пациента/персонала от различной контаминации и минимизации риска аллергии на латекс. Изделие должно иметь соответствующие характеристики в отношении осязания и удобства использования, а также соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, устойчивость к проколам, эластичность) и однотипные размеры (т.е., сопоставимость размеров). Это изделие для одноразового использования.Назначение: Должны быть универсальные (стандартные) нестерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. Применение: Должны применятся при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий. Конструкция: Перчатки должны быть неанатомической формы. Отделка: Поверхность перчатки должна быть микротекстурированной по всей поверхности. Манжета перчатки должна быть с валиком. Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе нитрильного латекса. Для облегчения надевания перчаток должно быть применено полимерное покрытие.Внутренняя поверхность должна быть с покрытием с протеинами натурального шёлка для защиты, питания и увлажнения кожи рук. Герметичность. Приемлемый уровень качества (AQL) Не более 1,5. Длина перчаток, мм ≥240. Толщина одной стенки перчатки, текстурированные участки, мм: в точке 13±3 мм от вершины среднего пальца, мм ≥0,11 и ≤0,15. Прочностные характеристики: Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 500, Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 400, Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004. Упаковка - Перчатки упакованы в картонный диспенсер, совместимый с настенными фиксаторами. Упаковка должна обеспечивать подачу перчаток снизу по одной, манжетой вперед для исключения контакта рук персонала с другими перчатками, диспенсером и основной поверхностью извлекаемой перчатки. Количество пар в индивидуальной упаковке - Не более 25пар. Медицинское изделие: класс потенциального риска применения - Не ниже 2а. Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия
9	Диагностические неопудренные перчатки из натурального латекса	пара	500	Перчатки диагностические для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур. Материал изготовления – натуральный каучуковый латекс без опудривания. С внутренним функциональным слоем из полиуретана или силикона для стойкости к дезинфектантам на спиртовой основе и изоляции кожи от химических веществ, используемых в процессе производства перчаток. Внутренний слой содержит 2 или более компонента (указать) с эффектами: противоаллергический/противовоспалительный; увлажнение и питание. На упаковке должна быть маркировка материалов изготовления (в том числе материалов изготовления внутреннего покрытия или слоя). Без хлоринации. Без гидрогелевого или акрилатного (нитрилового) покрытий. С ольфакторной индикацией загрязнения для своевременной замены перчаток. Универсальной формы, длиной не менее 240 мм для надежной защиты предплечья, манжета с валиком. Текстурированные на поверхности пальцев и ладони с размером зерна текстуры не менее 1,5 мм для быстрого и эффективного отвода излишков жидкости при работе во влажной среде. Толщина текстурированных участков перчатки в диапазоне от 0,16 мм до 0,22 мм для обеспечения механической прочности. Содержание протеинов по методу Лоури не более 20 мкг/г. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 700%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 500% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5 (указано на упаковке). Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIа. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер L
10	Хирургические стерильные неопудренные текстурированн ые перчатки	пара	15 600	Перчатки хирургические стерильные для всех видов хирургических вмешательств и инвазивных процедур. Материал изготовления – натуральный каучуковый латекс без опудривания с внутренним синтетическим покрытием из полиуретана или силикона для облегчения надевания, в том числе во влажной среде. Без хлоринации. На упаковке должна быть маркировка материалов изготовления (в том числе материалов изготовления внутреннего покрытия или слоя). Анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Длина не менее 285мм для надежной защиты предплечья. С валиком на манжете. Текстурированные по всей рабочей поверхности для улучшенного захвата инструмента во влажной среде. Толщина

				текстурированных участков от не менее 0,16 мм до не более 0,20 мм для обеспечения механической прочности. Содержание протеинов по методу Лоури не более 30 мкг/г. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 900%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 860% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5. Для асептического надевания перчатки размещены в упаковке в расправленном виде без сложения, край манжеты вывернут. Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер 7
11	Хирургические стерильные неопудренные текстурированн ые перчатки	пара	6 300	Перчатки хирургические стерильные для всех видов хирургических вмешательств и инвазивных процедур. Материал изготовления – натуральный каучуковый латекс без опудривания с внутренним синтетическим покрытием из полиуретана или силикона для облегчения надевания, в том числе во влажной среде. Без хлоринации. На упаковке должна быть маркировка материалов изготовления (в том числе материалов изготовления внутреннего покрытия или слоя). Анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Длина не менее 285мм для надежной защиты предплечья. С валиком на манжете. Текстурированные по всей рабочей поверхности для улучшенного захвата инструмента во влажной среде. Толщина текстурированных участков от не менее 0,16 мм до не более 0,20 мм для обеспечения механической прочности. Содержание протеинов по методу Лоури не более 30 мкг/г. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 900%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 860% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5. Для асептического надевания перчатки размещены в упаковке в расправленном виде без сложения, край манжеты вывернут. Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер 7,5
12	Хирургические стерильные неопудренные текстурированн ые перчатки	пара	13 050	Перчатки хирургические стерильные для всех видов хирургических вмешательств и инвазивных процедур. Материал изготовления – натуральный каучуковый латекс без опудривания с внутренним синтетическим покрытием из полиуретана или силикона для облегчения надевания, в том числе во влажной среде. Без хлоринации. На упаковке должна быть маркировка материалов изготовления (в том числе материалов изготовления внутреннего покрытия или слоя). Анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Длина не менее 285мм для надежной защиты предплечья. С валиком на манжете. Текстурированные по всей рабочей поверхности для улучшенного захвата инструмента во влажной среде. Толщина текстурированных участков от не менее 0,16 мм до не более 0,20 мм для обеспечения механической прочности. Содержание протеинов по методу Лоури не более 30 мкг/г. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 900%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 860% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5. Для асептического надевания перчатки размещены в упаковке в расправленном виде без сложения, край манжеты вывернут. Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIa. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер 8
13	Хирургические стерильные неопудренные текстурированн ые перчатки	пара	400	Перчатки хирургические стерильные для всех видов хирургических вмешательств и инвазивных процедур. Материал изготовления – натуральный каучуковый латекс без опудривания с внутренним покрытием из полиуретана или силикона для облегчения надевания, в том числе во влажной среде. Без хлоринации. Внутренний слой обладает гидрофильными свойствами для облегчения надевания. На упаковке должна быть маркировка материалов изготовления (в том числе материалов изготовления внутреннего покрытия или слоя). Анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Без валика для снижения степени инфицированности перчатки и для защиты от пережимания предплечья. Длина не менее 285 мм для надежной защиты предплечья. Текстурированные по всей рабочей поверхности для улучшенного захвата инструмента во влажной среде. Толщина текстурированных участков перчатки от не менее 0,15 мм до не более 0,19 мм для обеспечения механической прочности. Содержание протеинов по методу Лоури не более 30 мкг/г. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 900%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 860% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Приемлемый уровень качества (AQL) не более 1,5. Для асептического надевания перчатки размещены в упаковке в расправленном виде без сложения, край манжеты вывернут. Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже

				IIа. Срок хранение - не менее 5 лет с момента изготовления. размер 7,5
14	Хирургические стерильные неопудренные текстурированные перчатки	пара	400	Перчатки хирургические стерильные для всех видов хирургических вмешательств и инвазивных процедур, в том числе продолжительных. Материал изготовления – полиизопрен. Внутреннее синтетическое покрытие перчаток полиакрилат или силикон с гидрофильными свойствами - должен облегчать надевание на сухие и влажные руки и иметь нейтральный состав без смягчителей, увлажнителей и других косметических добавок. Анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони и изогнутыми пальцами для снижения нагрузки на кисть. Длина не менее 300 мм для надежной защиты предплечья. С валиком на манжете для надежной фиксации на предплечье с адгезивной полосой для препятствия скатыванию. Микротекстурированные по всей рабочей поверхности с дополнительной текстурой на пальцах для улучшенного захвата инструмента во влажной и сухой среде. Толщина текстурированных участков от не менее 0,22 мм до не более 0,24 мм для обеспечения механической прочности. Белого или бежевого цвета для лучшей визуализации загрязнения и своевременной замены перчатки (указать в заявке). Полная непроницаемость для вирусов. AQL (приемлемый уровень качества) по герметичности не более 0,65 после упаковки перчаток. Удлинение при разрыве до ускоренного старения более 850%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения более 800% для обеспечения целостности при надевании и проведения длительных манипуляций. Перчатки должны обладать устойчивостью к вирусной пенетрации согласно ASTM F-1671 (наличие протоколов испытаний). Отсутствие в составе тиурамов и меркаптобензтиазолов цинка. Для асептического надевания перчатки размещены в упаковке в расправленном виде без сложения, край манжеты вывернут. Индивидуальная маркировка каждой перчатки на манжете в структуре полиизопрена (маркировка в структуре полиизопрена служит для защиты от стирания и деформации надписи): название, размер, номер партии, правая / левая рука. Упаковка должна быть непромокаемая, устойчивая к случайным порезам, к проникновению озона и микроорганизмов. Верхние края передней и задней сторон упаковки должны иметь разную длину (разница примерно 0,5 см) для удобства и ускорения процедуры вскрытия упаковки. Дополнительная внутренняя упаковка в крафт-бумагу, на которой должны быть указаны название и размер перчаток, а также пиктограмма для определения правой и левой перчаток. Групповая упаковка (коробка-диспенсер) должна иметь клапан для извлечения перчаток без открывания коробки и клапан возврата в верхней части для возврата перчаток в коробку при случайном вытягивании лишних перчаток. Перчатки должны быть стерилизованы гамма-излучением, стерильность должна быть подтверждена значком R на упаковке. Медицинское изделие: класс потенциального риска применения не ниже IIа. Срок хранения - не менее 3 лет с момента изготовления. размер 8

«СОГЛАСОВАНО»

Главная м/с _____ /С.Н. Марочкович/