

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

/С.В. Зайцев/

«Описание объекта закупки»

Предмет закупки: поставка шовных материалов.
Сроки поставки: с 01.01.2023 г. по заявкам Заказчика, в течение 14 дней с даты подачи заявки на поставку.

№	Наименование товара	КОИ-во изм.	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)
1	Хирургический стерильный шовный материал	20	Стерильная плетеная нерассасывающаяся нить натурального происхождения, изготовленная из фиброна, волокон шелка-сырца с восковым покрытием. Нить должна быть окрашена в контрастный цвет для улучшения визуализации в операционном поле. Размер нити USP 0 (M 3,5). Длина нити не менее 150 см, лигатура. Двойная стерильная упаковка. Внешняя упаковка содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней упаковке. Внутренняя упаковка обеспечивает двойной контроль за содержимым упаковки на стерильном столе (содержит информацию о нити и игле), а также обеспечивает прямолинейность нити после извлечения ее из упаковки (эффект памяти формы). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.
2	Хирургический стерильный шовный материал	2	Стерильная плетеная нерассасывающаяся нить натурального происхождения, изготовленная из фиброна волокон шелка-сырца с восковым покрытием. Нить должна быть окрашена в контрастный цвет для улучшения визуализации в операционном поле. Размер нити USP 2/0 (M 3). Длина нити не менее 150 см, лигатура. Двойная стерильная упаковка. Внешняя упаковка содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней упаковке. Внутренняя упаковка обеспечивает двойной контроль за содержимым упаковки на стерильном столе (содержит информацию о нити и игле), а также обеспечивает прямолинейность нити после извлечения ее из упаковки (эффект памяти формы). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.
3	Хирургический стерильный шовный материал	20	Монофиламентная нить из полипропилена, окрашена в контрастный цвет для лучшей визуализации в операционном поле. Размер нити USP 0 (M 3,5). Длина нити не менее 75 см, с 1-й колотой иглой, длиной 30мм +/-1 мм, иглы 1/2. Игла должна быть из коррозионностойкого высокопрочного сплава. В двойной стерильной упаковке. Внешняя упаковка каждого блистера содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней стерильной упаковке, для контроля материала во время проведения операции, легко отслаивающимися лепестками для быстрого и безопасного вскрытия упаковки на операционном столе. Обязательно наличие инструкций в каждой упаковке с указанием области и способа применения, побочных реакций и противопоказаний, условий хранения зарегистрированных в Росздравнадзоре (для возможности подачи запроса на предмет определения достоверных сведений). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.
4	Хирургический стерильный шовный материал	8	Монофиламентная нить из полипропилена, окрашена в контрастный цвет для лучшей визуализации в операционном поле. Размер нити USP 2/0 (M 3). Длина нити не менее 75 см, с 1-й колотой иглой, длиной 30мм +/-1 мм, иглы 1/2. Игла должна быть из коррозионностойкого высокопрочного сплава. В двойной стерильной упаковке. Внешняя упаковка каждого блистера содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней стерильной упаковке, для контроля материала во время проведения операции, легко отслаивающимися лепестками для быстрого и безопасного вскрытия упаковки на операционном столе. Обязательно наличие инструкций в каждой упаковке с указанием области и способа применения, побочных реакций и противопоказаний, условий хранения зарегистрированных в Росздравнадзоре (для возможности подачи запроса на предмет определения достоверных сведений). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.
5	Хирургический стерильный шовный материал	4	Монофиламентная нить из полипропилена, окрашена в контрастный цвет для лучшей визуализации в операционном поле. Размер нити USP 2/0 (M 3). Длина нити не менее 75 см, с 1-й режущей иглой, длиной 30мм +/-1 мм, изгиб 1/2. В комплект с принадлежностями для фиксации кожных швов входит: пластиинки (прокладки) прямоугольной формы со скругленными краями размером, с перфорацией для пропускания нити. Применение пластиинок (прокладок) дает хороший косметический эффект (форма пластиинок (прокладок) оказывает меньшее давление на кожу, чем узел, что исключает образование некроза). Размер пластиинок (прокладок) Не менее 5мм x 9мм. Пластиинки (прокладки) перфорированные – имеют 2 сквозных отверстия для протягивания нити с иглой. Предназначены для укрепления швов, кровеносных сосудов, фиксации швов при соединении рыхлых мягких тканей в хирургических операциях. Пластина исключает прорезание и снимает нагрузку с тканей. В двойной стерильной упаковке. Внешняя упаковка каждого блистера содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней стерильной упаковке, для контроля материала во время проведения



6	Хирургический стерильный шовный материал	20	упак							
7	Хирургический стерильный шовный материал	40	упак							
8	Хирургический стерильный шовный материал	40	упак							
9	Хирургический стерильный шовный материал	20	упак							
10	Хирургический стерильный шовный материал	10	упак							
11	Хирургический стерильный	4	упак							

операции, легко отслаивающимися ленестками для быстрого и безопасного вскрытия упаковки на операционном столе. Обязательно наличие инструкций в каждой упаковке с указанием области и способа применения, побочных реакций и противопоказаний, условий хранения зарегистрированных в Росздравнадзоре (для возможности подачи запроса на предмет определения листоверных сведений). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.

Хирургический шовный синтетический рассасывающийся материал, созданный на основе полимера полигликолида (100%) с покрытием. Для нити характерна особая атравматичность поверхности и надежность. Через 14-18 суток нити теряют до 50-60% прочностных свойств, по прошествии 60-90 суток полностью рассасываются. Нить плетеная фиолетовая. Двойная стерильная упаковка. Внешняя упаковка содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней упаковке. Внутренняя упаковка обеспечивает двойной контроль за содержимым упаковки на стерильном столе (содержит информацию о нити и игле), а также обеспечивает прямолинейность нити после извлечения ее из упаковки (эффект памяти формы). Размер нити USP 0, метрический размер 3,5, длина не менее 75 см, игла колоподая 35 +/- 1 мм, изгиб 1/2. Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.

Хирургический шовный синтетический рассасывающийся материал, созданный на основе полимера полигликолида (100%) с покрытием. Для нити характерна особая атравматичность поверхности и надежность. Через 14-18 суток нити теряют до 50-60% прочностных свойств, по прошествии 60-90 суток полностью рассасываются. Нить плетеная фиолетовая. Двойная стерильная упаковка. Внешняя упаковка содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней упаковке. Внутренняя упаковка обеспечивает двойной контроль за содержимым упаковки на стерильном столе (содержит информацию о нити и игле), а также обеспечивает прямолинейность нити после извлечения ее из упаковки (эффект памяти формы). Размер нити USP 2, метрический размер 4, длина не менее 75 см, игла колоподая 35 +/- 1 мм, изгиб 1/2. Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.

Хирургический шовный синтетический рассасывающийся материал, созданный на основе полимера полигликолида (100%) с покрытием. Для нити характерна особая атравматичность поверхности и надежность. Через 14-18 суток нити теряют до 50-60% прочностных свойств, по прошествии 60-90 суток полностью рассасываются. Нить плетеная фиолетовая. Двойная стерильная упаковка. Внешняя упаковка содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней упаковке. Внутренняя упаковка обеспечивает прямолинейность нити после извлечения ее из упаковки (эффект памяти формы). Размер нити USP 2/0, метрический размер 3, длина не менее 75 см, игла колоподая 35 +/- 1 мм, изгиб 1/2. Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.

Стерильная рассасывающаяся пленочная нить изготавливается из сополимера гликолида 90% и лактил 10%, с покрытием из стерильного гликолида и лактила. Нить должна содержать триклозан-антибактериальный агент широкого спектра действия, быть окрашена в контрастный цвет для лучшей визуализации в операционном поле. Нить должна сохранять не менее 65% прочностных свойств на разрыв в организме человека через 2 недели, не менее 40% через 3 недели, не менее 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней. Размер нити USP 2/0 (M 3). Длина нити не менее 110 см, с 1-й режущей иглой, длиной 28 мм, изгиб 5/8. В комплекте с принадлежностями для фиксации кожных швов: пластиковыми насадками-бусинками (шариками) в количестве не менее 2 шт. Применение бусинок в комплекте с зажимами сокращает время завязывания узлов (бусинка вместо узла), исключает возможность несостоятельности внутривенных швов (надежная фиксация нити с помощью зажима), а также дает хороший косметический эффект (сферическая форма бусинок оказывает меньшее давление на кожу, чем узел, что исключает образование некроза). Двойная стерильная упаковка. Внешняя упаковка содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней упаковке. Внутренняя упаковка обеспечивает двойной контроль за содержимым упаковки на стерильном столе (содержит информацию о нити и игле), а также обеспечивает прямолинейность нити после извлечения ее из упаковки (эффект памяти формы). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.

Хирургическая синтетическая плененная нерассасывающаяся нить из модифицированного полиамида. Без покрытия, белого цвета. Размер нити USP 2 (M 5). Длина нити не менее 150 см, лигатура. В двойной стерильной упаковке. Внешняя упаковка каждого блистера содержит

				шовный материал			
12	Хирургический стерильный шовный материал	30	упак				прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней стерильной упаковке, для контроля материала во время проведения операции, легко отслаивающимся лепестками для быстрого и безопасного вскрытия упаковки на операционном столе. Обязательно наличие инструкции в каждой упаковке с указанием области и способа применения, побочных реакций и противопоказаний, условий хранения зарегистрированных в Росздравнадзоре (для возможности подачи запроса на предмет определения достоверных сведений). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.
13	Хирургический стерильный шовный материал	16	упак				Хирургическая синтетическая плетеная нить из модифицированного поламида. Без покрытия, белого цвета. Размер нити USP 1 (M 4). Длина нити не менее 150 см, лигатура. В двойной стерильной упаковке. Внешняя упаковка каждого блистера содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней стерильной упаковке, для контроля материала во время проведения операции, легко отслаивающимся лепестками для быстрого и безопасного вскрытия упаковки на операционном столе. Обязательно наличие инструкций в каждой упаковке с указанием области и способа применения, побочных реакций и противопоказаний, условий хранения зарегистрированных в Росздравнадзоре (для возможности подачи запроса на предмет определения достоверных сведений). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.
14	Хирургический стерильный шовный материал	8	упак				Натуральный рассасывающийся хирургический материал. Должен быть изготовлен из очищенной соединительной ткани серозного слоя кишечника крупного рогатого скота, из стран, где не существует опасности заражения КГЭ (кровью губчатая энцефалопатия). В тканях кетгут вызывает умеренную воспалительную реакцию. В зависимости от особенностей организма и других факторов шовный материал должен сохранять достаточную прочность в течение 8-12 дней. Кетгут при рассасывании должен хорошо усваиваться организмом человека и легко выводиться естественным путем. Должен полностью рассасываться в сроки от 35 до 120 суток. Размер нити USP 0 (M 4). Длина нити не менее 150 см, лигатура. В двойной стерильной упаковке. Внешняя упаковка каждого блистера содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней стерильной упаковке, для контроля материала во время проведения операции, легко отслаивающимися лепестками для быстрого и безопасного вскрытия упаковки на операционном столе. Обязательно наличие инструкций в каждой упаковке с указанием области и способа применения, побочных реакций и противопоказаний, условий хранения зарегистрированных в Росздравнадзоре (для возможности подачи запроса на предмет определения достоверных сведений). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.
15	Хирургический стерильный шовный материал	2	упак				Натуральный рассасывающийся хирургический материал. Должен быть изготовлен из очищенной соединительной ткани серозного слоя кишечника крупного рогатого скота, из стран, где не существует опасности заражения КГЭ (кровью губчатая энцефалопатия). В тканях кетгут вызывает умеренную воспалительную реакцию. В зависимости от особенностей организма и других факторов шовный материал должен сохранять достаточную прочность в течение 8-12 дней. Кетгут при рассасывании должен хорошо усваиваться организмом человека и легко выводиться естественным путем. Должен полностью рассасываться в сроки от 35 до 120 суток. Размер нити USP 1 (M 5). Длина нити не менее 150 см, лигатура. В двойной стерильной упаковке. Внешняя упаковка каждого блистера содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней стерильной упаковке, для контроля материала во время проведения операции, легко отслаивающимися лепестками для быстрого и безопасного вскрытия упаковки на операционном столе. Обязательно наличие инструкций в каждой упаковке с указанием области и способа применения, побочных реакций и противопоказаний, условий хранения зарегистрированных в Росздравнадзоре (для возможности подачи запроса на предмет определения достоверных сведений). Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %.
16	Хирургический стерильный шовный материал	20	упак				Хирургическая синтетическая плетеная нить из модифицированного поламида в сополимидной оболочке с добавлением дексиликлина. Нити с антибиотиком дексиликлином обладают антимикробным действием и проявляют антимикробную активность в течение 7-14 суток. Двойная стерильная упаковка. Внешняя упаковка содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней упаковке. Внутренняя упаковка обеспечивает двойной контроль за содержимым упаковки на стерильном столе (содержит информацию о нити и игле), а также обеспечивает прямолинейность нити после извлечения ее из упаковки (эффект памяти формы). Размер нити USP 0, метрический размер 3,5, длина не менее 75 см, игла режущая 35 +/- 1 мм, изгиб 1/2. Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %

17	Хирургический стерильный пловный материал	12	упак	Хирургическая синтетическая плетеная нить из модифицированного полиамида в сополимерной оболочке с добавлением доксициклина. Нити с антибиотиком покрыты антибактериальным действием и проявляют антибактериальную активность в течение 7-14 суток. Двойная стерильная упаковка. Внешняя упаковка содержит прозрачную пленку для визуализации информации о продукте на внутренней упаковке. Внутренняя упаковка обеспечивает двойной контроль за содержимым упаковки на стерильном столе (содержит информацию о нити и ните), а также обеспечивает прямолинейность нити после извлечения ее из упаковки (эффект памяти формы). Размер нити USP 2/0, метрический размер 3, длина не менее 75 см, игла колющая 35 +/-1 мм, изгиб 1/2. Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный не менее 70 %
18	Сетка полипропиленовая хирургическая, стерильная, классическая	25	шт	Сетка полипропиленовая хирургическая, стерильная, классическая представляет собой нерассасывающиеся сетки для восстановительной хирургии, изготовленные из биологически инертных полипропиленовых мононитей, обладают превосходной прочностью, стойкостью, эластичностью под действием тканевых жидкостей. Сетки связаны таким образом, что позволяет их разрезать в любом направлении без потери прочности. Диаметр нити 0,12 мм. Толщина: не менее 0,57 мм. Объемная пористость: не менее 84 %. Поверхностная плотность: не менее 65 г/м2. Разрывная нагрузка не менее: по столбам - 180 Н, по рядам - 120 Н. Относительное удлинение при разрыве не менее: по столбам- 150 %, по рядам 150 %. Несминаемость не менее: по столбам 40 %, по рядам - 25%. Количество ячеек на 1 см – не менее 14. Показания. Сетки предназначены для восстановительной пластики передней брюшной стенки после грыжесечений, при повреждениях грудной стенки и диафрагмы, других дефектов мягких тканей, а также для усиления травматических и операционных ран. Упаковка. Каждая сетка упаковывается в индивидуальную упаковку. Упаковка должна быть герметично запаяна. Срок годности не менее 3 лет со дня стерилизации. Размер не менее 8x13 см.
19	Сетка полипропиленовая хирургическая, стерильная, классическая	15	шт	Сетка полипропиленовая хирургическая, стерильная, классическая представляет собой нерассасывающиеся сетки для восстановительной хирургии, изготовленные из биологически инертных полипропиленовых мононитей, обладают превосходной прочностью, стойкостью, эластичной адаптивностью и пористостью, достаточной для прорастания ткани. Мононити не резорбируются и не теряют прочности и эластичности под действием тканевых жидкостей. Сетки связаны таким образом, что позволяет их разрезать в любом направлении без потери прочности. Диаметр нити 0,12 мм. Толщина: не менее 0,57 мм. Объемная пористость: не менее 84 %. Поверхностная плотность: не менее 65 г/м2. Разрывная нагрузка не менее: по столбам - 180 Н, по рядам - 120 Н. Относительное удлинение при разрыве не менее: по столбам- 150 %, по рядам 150 %. Несминаемость не менее: по столбам 40 %, по рядам - 25%. Количество ячеек на 1 см – не менее 14. Показания. Сетки предназначены для восстановительной пластики передней брюшной стенки после грыжесечений, при повреждениях грудной стенки и диафрагмы, других дефектов мягких тканей, а также для усиления травматических и операционных ран. Упаковка. Каждая сетка упаковывается в индивидуальную упаковку. Упаковка должна быть герметично запаяна. Срок годности не менее 3 лет со дня стерилизации. Размер не менее 8x13 см.
20	Сетка полипропиленовая хирургическая, стерильная, классическая	15	шт	Сетка полипропиленовая хирургическая, стерильная, классическая представляет собой нерассасывающиеся сетки для восстановительной хирургии, изготовленные из биологически инертных полипропиленовых мононитей, обладают превосходной прочностью, стойкостью, эластичностью под действием тканевых жидкостей. Сетки связаны таким образом, что позволяет их разрезать в любом направлении без потери прочности. Диаметр нити 0,12 мм. Толщина: не менее 0,57 мм. Объемная пористость: не менее 84 %. Поверхностная плотность: не менее 65 г/м2. Разрывная нагрузка не менее: по столбам - 180 Н, по рядам - 120 Н. Относительное удлинение при разрыве не менее: по столбам- 150 %, по рядам 150 %. Несминаемость не менее: по столбам 40 %, по рядам - 25%. Количество ячеек на 1 см – не менее 14. Показания. Сетки предназначены для восстановительной пластики передней брюшной стенки после грыжесечений, при повреждениях грудной стенки и диафрагмы, других дефектов мягких тканей, а также для усиления травматических и операционных ран. Упаковка. Каждая сетка упаковывается в индивидуальную упаковку. Упаковка должна быть герметично запаяна. Срок годности не менее 3 лет со дня стерилизации. Размер не менее 8x13 см.
21	Сетка полипропиленовая хирургическая, стерильная, классическая	3	шт	Сетка полипропиленовая хирургическая, стерильная, классическая представляет собой нерассасывающиеся сетки для восстановительной хирургии, изготовленные из биологически инертных полипропиленовых мононитей, обладают превосходной прочностью, стойкостью, эластичностью и пористостью, достаточной для прорастания ткани. Мононити не резорбируются и не теряют прочности, и позволяют уменьшить длину раны путем умеренного присборивания её краев. Нить необходима при ушивании ран непрерывным поджожным (внутрикожным) швом.

				хирургическая, стерильная, классическая	
22					<p>эластичности под действием тканевых жидкостей. Сетки связаны таким образом, что позволяют их разрезать в любом направлении без потери прочности. Диаметр нити 0,12 мм. Толщина: не менее 0,57 мм Объемная плотность: не менее 84 %. Поверхностная плотность: не менее 65 г/м2. Разрывная нагрузка не менее: по столбцам - 180 Н, по рядам - 120 Н. Относительное удлинение при разрыве не менее: по столбцам - 150 %, по рядам 150 %. Несминаемость не менее: по столбцам 40 %, по рядам - 25%. Количество ячеек на 1 см – не менее 14. Показания. Сетки предназначены для восстановительной пластики передней брюшной стенки после грыжесечений, при повреждениях грудной стенки и диафрагмы, других дефектов мягких тканей, а также для усиления травматических и операционных ран.</p> <p>Упаковка. Каждая сетка упаковывается в индивидуальную упаковку. Упаковка должна быть герметично запаяна. Срок годности не менее 3 лет со дня стерилизации. Размер не менее 30x30 см.</p>
23	Скоба хирургическая, нерассасывающи- ся	8	упак		<p>U-образное изделие, предназначенное для механического скрепления внутренних тканей (например, подкожное закрытие раны или соединение краев кишечника) с целью ускорения их заживления. Обычно используется в гастроинтестинальной, торакальной, гинекологической, ортопедической или пластической и реконструктивной хирургии. Оно изготовлено из материала, который химически не разлагается и не поглощается организмом под воздействием естественных физиологических процессов (например, из металла для изготовления имплантатов). Это изделие одноразового использования.</p> <p>Тип: Клипса для лимфирования, металлическая, наличие ()</p> <p>Расстояние между ножками клипсы открытие: > 5 и ≤ 6 мм. (значение из КТРУ)</p> <p>Длина клипсы: > 7 и ≤ 8 мм. (значение из КТРУ)</p> <p>Применение изделия: Клипирование мягких тканей открытое и эндоскопическое, Клипирование трубчатого органа открытое и эндоскопическое (значение из КТРУ)</p> <p>Совместимость с инструментом для наложения клипс хирургическим, производства "Эндомедиум", имеющимся у Заказчика: наличие (Обусловлено наличием оборудования у Заказчика)</p> <p>Материал: нерассасывающийся биоинертный металлы Titanium, Ti (длительное воздействие, инертное, без аллергических компонентов)</p> <p>ГОСТ 19126-2007 Раздел 5, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 13402-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 23496-89 чл. 2.9, 2.17-2.20, ГОСТ Р 50267-0-92, ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3,4, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 14630-2017</p> <p>Упаковка – 100 шт. Нестерильные</p>

«СОГЛАСОВАНО»

Главная м/с

/С.Н. Марочкович/