

Приложение к тендерной документации по закупке  
шовного материала

Техническая спецификация закупаемых товаров

№ лота	Наименование	Ед.изм.	Описание
1	Шовный материал (1) 90см 40мм	штука	<p>Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная, изготовленная из сополимера на основе полилактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%), с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция). Нить должна быть окрашена в контрастный цвет для улучшения визуализации в ране .</p> <p>Нить должна сохранять 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней.Нить обладает клинически доказанными антисептическими свойствами для профилактики раневой инфекции в различных тканях организма. Используемый антисептик (триклозан) проявляет клинически доказанную антимикробную активность против Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, MRSA, MRSE, в период не менее 96 часов после имплантации нити,в концентрации, достаточной для подавления роста данных штаммов микроорганизмов. Действие триклозана в зоне подавления роста бактерий S.aureus вокруг нити in-vitro не менее 7 дней. Антисептик должен обеспечить безопасное использование при операциях на мозговых оболочках, нить не должна терять антисептических свойств в присутствие веществ содержащих анионную группу. Метрический размер 4, условный размер 1. Длина нити не менее 85 см и не более 95 см. Игла должна быть изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Игла должна иметь конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата. Игла колошачая, массивная, 1/2 окружности, от 39,5 до 40,5 мм длиной. Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортнорочного) пакета. Данная упаковка должна обеспечивать доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка одинарной упаковки из фольги должна содержать 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; 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 должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла должна быть зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия.</p>
2	Шовный материал (1) 90см 48мм	штука	<p>Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная, изготовленная из сополимера на основе полилактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%), с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция). Нить должна быть окрашена в контрастный цвет для улучшения визуализации в ране .</p> <p>Нить должна сохранять 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней.</p> <p>Нить обладает клинически доказанными антисептическими свойствами для профилактики раневой инфекции в различных тканях организма. Используемый антисептик (триклозан) проявляет клинически доказанную антимикробную активность против Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, MRSA, MRSE, в период не менее 96 часов после имплантации нити,в концентрации, достаточной для подавления роста данных штаммов микроорганизмов. Действие триклозана в зоне подавления роста бактерий S.aureus вокруг нити in-vitro не менее 7 дней. Антисептик должен обеспечить безопасное использование при операциях на мозговых оболочках, нить не должна терять антисептических свойств в присутствие веществ содержащих анионную группу. Метрический размер 4, условный размер 1. Длина нити не менее 85 см и не более 95 см. Игла должна быть изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Игла должна иметь конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата. Игла колошачая, массивная, 1/2 окружности, от 47,5 до 48,5 мм длиной. Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортнорочного) пакета. Данная упаковка должна обеспечивать доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка одинарной упаковки из фольги должна содержать 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 должна содержать 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 должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла должна быть зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия.</p>

3	Шовный материал (2/0) 75см 26мм	штука	Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная, 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). Используемые материалы не должны иметь антигенной активности и должны быть апиrogenны. Нить должна быть неокрашена. Нить должна сохранять 50% прочности на разрыв IN VIVO через 5дней, полная утрата прочности должна составлять 10-14дней после имплантации, срок полного рассасывания должен составлять около 42дней. Узлы самостоятельно отпадают на 7-10 день или удаляются при протирании обычным марлевым тампоном, что отменяет необходимость их снятия и облегчает послеоперационный уход за раной. Метрический размер 3, условный размер 2/0. Длина нити не менее 70 см и не более 80 см. Игла должна быть изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Игла должна иметь конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата. Игла обратно-режущая, 3/8 окружности, от 25,5 до 26,5 мм длиной. Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортного) пакета. Данная упаковка должна обеспечивать доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка одинарной упаковки из фольги должна содержать 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 должна содержать 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, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла должна быть зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия.
4	Шовный материал (0)90см 40мм	штука	Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная, 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). Используемые материалы не должны иметь антигенной активности и должны быть апиrogenны. Нить должна быть окрашена в контрастный цвет для улучшения визуализации в ране. Нить должна сохранять 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней. Метрический размер 3,5, условный размер 0. Длина нити не менее 85 см и не более 95 см. Игла должна быть изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Игла должна иметь конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата. Игла колошащая с режущим кончиком острия (1/12 от длины корпуса иглы) для облегчения проведения иглы сквозь плотные фиброзные участки ткани, 1/2 окружности, от 39,5 до 40,5 мм длиной. Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортного) пакета. Данная упаковка должна обеспечивать доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка одинарной упаковки из фольги должна содержать 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 должна содержать 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 должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла должна быть зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия.
5	Кетгут хирур.(1) 75см 40мм с атравмат.иглой метрич. 5	штука	Рассасывающаяся натуральная крученая нить животного происхождения, изготовлена из очищенной соединительной ткани подслизистой оболочки тонкого кишечника мелкого рогатого скота. Нить помещена в консервирующий раствор, обеспечивающий сохранение эластичности. рассасывается в тканях под действием протеолитических ферментов. Время рассасывания 7-12 дней. USP 1, игла 40 мм
6	Кетгут хирур.(2) 75см 45мм с атравмат.иглой метрич.6	штука	Рассасывающаяся натуральная крученая нить животного происхождения, изготовлена из очищенной соединительной ткани подслизистой оболочки тонкого кишечника мелкого рогатого скота. Нить помещена в консервирующий раствор, обеспечивающий сохранение эластичности. рассасывается в тканях под действием протеолитических ферментов. Время рассасывания 7-12 дней. USP 2, игла 45 мм
7	Кетгут хирур.(3/0) 75см 26мм с атравмат.иглой метрич.3	штука	Рассасывающаяся натуральная крученая нить животного происхождения, изготовлена из очищенной соединительной ткани подслизистой оболочки тонкого кишечника мелкого рогатого скота. Нить помещена в консервирующий раствор, обеспечивающий сохранение эластичности. рассасывается в тканях под действием протеолитических ферментов. Время рассасывания 7-12 дней. USP 3/0, игла 26 мм
8	Нить плетеная капроновая (2/0) 75см игла 25мм метрич.3	штука	Нерассасывающаяся синтетическая плетеная нить из синтетических волокон, формируемых из линейного алифатического полиамида. USP 2/0, игла 25 мм
9	Нить плетеная капроновая (2) 75см игла 45мм метрич.5	штука	Нерассасывающаяся синтетическая плетеная нить из синтетических волокон, формируемых из линейного алифатического полиамида. USP 2, игла 45 мм
10	Кетгут хирур.(0) 75см 40мм с атравмат.иглой метр.4	штука	Рассасывающаяся натуральная крученая нить животного происхождения, изготовлена из очищенной соединительной ткани подслизистой оболочки тонкого кишечника мелкого рогатого скота. Нить помещена в консервирующий раствор, обеспечивающий сохранение эластичности. рассасывается в тканях под действием протеолитических ферментов. Время рассасывания 7-12 дней. USP 0, игла 40 мм

Директор

Балыков А.Ж.

Исп. Альдешов А.Ж.