***РАЗДЕЛ III: ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ***

**на поставку шовного материала для нужд ООО «Медсервис» в 2017 году**

**Закупка состоит из 1 лота.**

Общие требования к поставляемому Товару:

1) При поставке Товар должен сопровождаться документами производителя с указанием существенных технических характеристик продукции, сроков годности. Все документы должны быть оформлены на русском языке или с переводом на русский язык.

2) В комплект поставки должны входить все необходимые материалы, комплектующие и принадлежности в соответствии с ее функциональным назначением и требованиями технического задания.

3) Вся продукция должна быть новой, ранее не использованной. Срок годности Товара на момент поставки Поставщиком на склад Заказчика должен соответствовать следующим требованиям:

- товар со сроком годности до 6 месяцев (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 4 месяцев;

- товар со сроком годности до одного года (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 9 месяцев;

- товар со сроком годности свыше 1 года до 2 лет (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 12 месяцев;

- товар со сроком годности свыше 2 лет до 3 лет (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 18 месяцев.4) Товар должен быть разрешен к применению на территории Российской Федерации. Товар должен быть зарегистрировано в России. Необходимо наличие Декларации о соответствии, Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

5) Поставка Товара осуществляется собственными силами и средствами Поставщика на склад Покупателя, расположенный по адресу: 453264, РБ, г. Салават, ул.Октябрьская, д.35

**Поставка шовного материала для нужд ООО «Медсервис» в 2017 году**

**Объем и характеристики поставляемого товара:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | ***Наименование товара*** | ***Ед. изм.*** | ***Кол-во*** | ***Качественные характеристики*** |
| 1 | ПДС II М 1 5/0, 45 см, фиолет. кол. RB - 2W9101H | уп | 3 | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиломентная, изготовленная из полиэфира поли-п-диоксанона. Используемые материалы не должны иметь антигенной активности и должны апирогенны. Нить окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Нить сохраняет 80% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 70% через 4 недели, 60% через 6 недель, срок полного рассасывания 182-238 дней. Нить обладает клинически доказанными антисептическими свойствами для профилактики раневой инфекции в различных тканях организма, включая оболочки мозга. Размеры: М1 (5/0), длина нити не менее 45±1 см . Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла колющая, 13±1 мм длиной, 1/2 окружности. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка из фольги, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Соответствие игл ГОСТ 26641-85 и нитей ГОСТ 53005-2008.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит 36 индивидуальных упаковок, Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применению на русском языке. Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования.  |
| 2 | ПДС II 4/0, 70 см, фиолет. кол. 17мм, 3/8W9077Н | уп | 1 | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиломентная, изготовленная из полиэфира поли-п-диоксанона. Используемые материалы не должны иметь антигенной активности и должны апирогенны. Нить окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Нить сохраняет 80% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 70% через 4 недели, 60% через 6 недель, срок полного рассасывания 182-238 дней. Нить обладает клинически доказанными антисептическими свойствами для профилактики раневой инфекции в различных тканях организма, включая оболочки мозга. Размеры: М1,5 (4/0), длина нити не менее 70±1 см . Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла колющая, 17±1 мм длиной, 3/8 окружности. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка из фольги, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Соответствие игл ГОСТ 26641-85 и нитей ГОСТ 53005-2008.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит 36 индивидуальных упаковок, Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применениюна русском языке. Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования.  |
| 3 | Пролен 6/0, 60см, кол. Визи-блэк 13мм х2, в уп 12штW8307 | уп | 1 | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, нерассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из полипропилена. Нить должна быть окрашена в голубой цвет для улучшения визуализации в ране . Толщина нити M 0,7 (6/0), длина 60±1 см. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Двухигольное исполнение. Игла колющая, 13 ±1мм длиной, 1/2 окружности. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с шовным материалом. Наружный листок упаковки прозрачный для контроля за содержимым упаковки. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение из лотка в одно движение.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования при наличии необходимого оборудования. Соответствие игл ГОСТ 26641-85 и нитей ГОСТ 53005-2008 с учётом вышеизложенных требований.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 12 индивидуальных упаковок, Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка должна содержать инструкцию по медицинскому применению на русском языке.  |
| 4 | Пролен М 0,5 (7/0), 60см две иглы колющие BV175-8W8702 | уп | 4 | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, нерассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из полипропилена. Нить должна быть окрашена в голубой цвет для улучшения визуализации в ране . Толщина нити M0,5 (7/0), длина 60±1 см. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы.Двухигольное исполнение. Игла колющая, 13±1 мм длиной, 1/2 окружности.Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с шовным материалом.Наружный листок упаковки прозрачный для контроля за содержимым упаковки. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение из лотка в одно движение.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования при наличии необходимого оборудования. Соответствие игл ГОСТ 26641-85 и нитей ГОСТ 53005-2008 с учётом вышеизложенных требований.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержитне менее 12 индивидуальных упаковок, Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применению на русском языке.  |
| 5 | Пролен синий М1 (5/0), 90см две иглы колющие RB-1 (в уп12шт)W8556 | уп | 3 | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, нерассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из полипропилена. Нить должна быть окрашена в голубой цвет для улучшения визуализации в ране . Толщина нити M1 (5/0), длина 90±1 см. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Двухигольное исполнение. Игла колющая, 13 ±1 мм длиной, 1/2 окружности. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с шовным материалом.Наружный листок упаковки прозрачный для контроля за содержимым упаковки. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение из лотка в одно движение.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования при наличии необходимого оборудования. Соответствие игл ГОСТ 26641-85 и нитей ГОСТ 53005-2008 с учётом вышеизложенных требований.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 12 индивидуальных упаковок, Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги.Каждая коробка должна содержать инструкцию по медицинскому применению на русском языке.  |
| 6 | Пролен 4/0, 90 см, синий Кол.визи блэк 17 мм х 2, 1/2 W8329 | уп | 2 | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, нерассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из полипропилена. Нить должна быть окрашена в голубой цвет для улучшения визуализации в ране . Толщина нити M1,5 (4/0), длина 90±1 см. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Двухигольное исполнение. Игла колющая, две иглы 17±1 мм длиной, 1/2 окружности . Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с шовным материалом.Наружный листок упаковки прозрачный для контроля за содержимым упаковки. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение из лотка в одно движение.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования при наличии необходимого оборудования. Соответствие игл ГОСТ 26641-85 и нитей ГОСТ 53005-2008 с учётом вышеизложенных требований.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 12 индивидуальных упаковок, Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка должна содержать инструкцию по медицинскому применению на русском языке.  |
| 7 | Стерисил длина нити 76см 1/2 круглая колющая 30мм 2-0 (3)SFS5333 | уп | 3 | Стерильный нерассасывающийся шовный материал черного цвет. Нить хирургическая из шелкового волокна (производится тутовым шелкопрядом), имеет в составе натуральную шелковую смолу, покрытие - состав воск пчелиный 100% и силикон марки 2201A Нить длиной не менее 76±1 см, толщина: условный номер 2-0 метрический 3 Одноигольное исполнение. Игла круглая колющая, 1\2 окружности, длина 30±1 мм. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава серии не менее AISI-420, обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Полный ресурс проколов не менее 50. Игла имеет специальную конструкцию - поперечные насечки или продольные борозды или продольные канавки на теле иглы в месте захвата иглодержателем. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления не более 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением лазерного сверления и равномерного обжима нити в тело иглы, без швов крепления на игле в направлении нити (место контакта нити с иглой гладкое, без деформаций поверхности). Проникновение иглы через ткани способствует снижению величины кровопотери. Внутренняя стерильная упаковка (блистер) в виде одинарного или двойного пакета из фольги, сохраняет товарный вид от внешних факторов. Индивидуальная упаковка содержит не менее 1 нити. Игла с нитью в упаковке уложены так, чтобы при отрыве края пакета игла была видна сразу и доступна для захвата иглодержателем. Нить в упаковке уложена так, что гарантирует отсутствие эффекта памяти формы– нить с иглой фиксирована в устройство в виде распределительного лотка (пластик или иной материал, где отрезок нити в индивидуальном кармане продет через мягкую прокладку) или нить с иглой в индивидуальной стерильной упаковке упакована не более чем в два сложения. В упаковке не менее 36 шт.Соответствие качества игл ГОСТ 26641-85 (все пункты, полная редакция) и нитей ГОСТ 53005-2008 (все пункты, полная редакция).На групповой упаковке имеется информация со всеми характеристиками хирургического шовного материал, которая дублируется кодом производителя для идентификации и учета методом сканирования -наличие штрих-кода. Упаковка обандеролена прозрачной пленкой. В каждой упаковке наличие инструкции на русском языке типографского типа( с подробным описанием, прменением, противопоказаниями и наименованием производителя) не менее 1 шт. На упаковке указаны все характеристики шовного материала (код, наименовнаие, торговое наименовние, размеры нити, иглы, вид иглы с изображением, код производителя, сроки годности, номер партии, способ стерлизации, штрих-код). В групповой упаковке (коробке) содержится не менее 36 шт блистеров  |
| 8 | Капрон 3/0 (№2) с иглой атравматической 4Д-0,6\*20-3/0, 75см | уп | 5 | Нить хирургическая стерильная крученая состоит из полиамидного волокна не менее 100%, неокрашенная Игла должна быть из коррозионостойкого высокопрочного стального сплава ( с содержанием углерода не менее 0,08 %. Усилие отрыва нити от иглы – не менее 0,5 Н, твердость – не менее НV 4900 Н/мм2. Шероховатость на стержне - не более 0,32 мкм, на шлифованной поверхности острия - не более ,63 мкм, в зоне крепления шовной нити - не более 20 мкм. Коэффициент остаточной деформации - не более 0,05 максимального изгиба. Место запрессовки нити в игле должно быть выполнено методом сверления. Опрессовка нити в игле должна быть выполнена не менее чем в двух проекциях. Нить длиной 75 ±1 см, толщина: условный номер 3/0 метрический 2, одноигольное исполнение 20±1 мм. В упаковке не менее 20 шт. |
| 9 | Пролен 3/0, 45см, синий прайм реж. 26мм, 3/8 уп/24штW8021T | уп | 1 | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, нерассасывающаяся, монофиламентная, изготовленная из полипропилена. Нить должна быть окрашена в голубой цвет для улучшения визуализации в ране . Толщина нити M2 (3/0), длина 45±1 см. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла режущая , 26±1 мм длиной, 3/8 окружности. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с шовным материалом.Наружный листок упаковки прозрачный для контроля за содержимым упаковки. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение из лотка в одно движение.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования при наличии необходимого оборудования. Соответствие игл ГОСТ 26641-85 и нитей ГОСТ 53005-2008 с учётом вышеизложенных требований.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 24 индивидуальных упаковок, Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги.Каждая коробка должна содержать инструкцию по медицинскому применению на русском языке.  |
| 10 | Монософ 4/0, 45 см, неокрашенный Обр.-реж.космет. 13 мм, 3/8 SN5691 | уп | 1 | Нить стерильная нерассасывающаяся монофиламентная . Окрашенная. Хирургическая нить представляет собой длинную химическую цепь алифатических полимеров Нейлон 6 и Нейлон 6.6. Нить длиной 45±1 см, толщина: условный номер 4-0 метрический 1.5. Одноигольное исполнение. Игла круглая колющая, 3/8 окружности, длина 13±1 мм. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава серии не менее AISI-455, обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Полный ресурс проколов не менее 50. Игла имеет специальную конструкцию - поперечные насечки или продольные борозды или продольные канавки на теле иглы в месте захвата иглодержателем. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления не более 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением лазерного сверления и равномерного обжима нити в тело иглы, без швов крепления на игле в направлении нити (место контакта нити с иглой гладкое, без деформаций поверхности). Проникновение иглы через ткани способствует снижению величины кровопотери. Внутренняя стерильная упаковка (блистер) в виде одинарного или двойного пакета из фольги, сохраняет товарный вид от внешних факторов. Соответствие качества игл ГОСТ 26641-85 (все пункты, полная редакция) и нитей ГОСТ 53005-2008 (все пункты, полная редакция).На групповой упаковке имеется информация со всеми характеристиками хирургического шовного материал, которая дублируется кодом производителя для идентификации и учета методом сканирования -наличие штрих-кода. Упаковка обандеролена прозрачной пленкой. В каждой упаковке наличие инструкции на русском языке типографского типа( с подробным описанием, прменением, противопоказаниями и наименованием производителя) не менее 1 шт. На упаковке указаны все характеристики шовного материала (код, наименовнаие, торговое наименовние, размеры нити, иглы, вид иглы с изображением, код производителя, сроки годности, номер партии, способ стерлизации, штрих-код). В групповой упаковке (коробке) содержится не менее 12шт блистеров  |
| 11 | Ай- кол фиолетовый длина нити 150 см 3-0(2) SPG402 | уп | 2 | Стерильная синтетическая рассасывающийся хирургическая нить, плетеная . Нить должна быть окрашена в контрастный цвет для улучшения визуализации в ране. Нить на основе плетеных стерильных гомополимерных волокон гликолевой кислоты в оболочке из поликапролактона и стеарата кальция (вызывает минимально острую воспалительную реакцию тканей и врастание фиброзной соединительной ткани) . Постепенное уменьшение прочности на разрыв и окончательное рассасывание происходит путем гидролиза. Отсутствие "пилящего эффекта". К двум неделям срок сохранения прочности составляет не менее 70%, а к 3-ой неделе не менее 40 %. Полное рассасывание в пределах от 60 до 90 дней. Внутренняя стерильная упаковка (блистер) в виде одинарного или двойного пакета из фольги, сохраняет товарный вид от внешних факторов. Соответствие качества игл ГОСТ 26641-85 (все пункты, полная редакция) и нитей ГОСТ 53005-2008 (все пункты, полная редакция).На групповой упаковке имеется информация со всеми характеристиками хирургического шовного материал, которая дублируется кодом производителя для идентификации и учета методом сканирования - наличие штрих-кода. Упаковка обандеролена прозрачной пленкой. В каждой упаковке наличие инструкции на русском языке типографского типа( с подробным описанием, прменением, противопоказаниями и наименованием производителя) не менее 1 шт. На упаковке указаны все характеристики шовного материала (код, наименовнаие, торговое наименовние, размеры нити, иглы, вид иглы с изображением, код производителя, сроки годности, номер партии, способ стерлизации, штрих-код). В групповой упаковке (коробке) содержится не менее 36 шт блистеров . Нить длина 150 ±1 см, толщина: условный номер 3-0 метрический 2 Без иглы. |
| 12 | Викрил 6/0, 45см, не окрашена. игла кол, 13мм 1/2, уп/12штW9981 | уп | 3 | 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 апирогенны. Нить неокрашена. Нить сохраняет 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 в пределах от 56 до 70 дней. Толщина нити M 0,7 (6/0), длина нити 45 ±1 см. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, для уменьшения трения между иглой и тканями, и облегчения проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет скругленных углов корпуса и фиксации под различным углом в иглодержателе . Игла колющая, 1/2 окружности, 13 ±1 мм, длиной. Кончик иглы уплощен для лучшего разделения тканей.Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка из фольги, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 12 индивидуальных упаковок. Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применениюна русском языке. |
| 13 | Викрил 5/0, 45см, не окрашена. игла кол, 13мм 1/2, уп/12штW9982 | уп | 3 | 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 апирогенны. Нить неокрашена. Нить сохраняет 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 в пределах от 56 до 70 дней. Толщина нити M 1 (5/0), длина нити 45 ±1 см. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, для уменьшения трения между иглой и тканями, и облегчения проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет скругленных углов корпуса и фиксации под различным углом в иглодержателе . Игла колющая, 1/2 окружности, 13 ±1 мм, длиной. Кончик иглы уплощен для лучшего разделения тканей.Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка из фольги, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 12 индивидуальных упаковок. Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применениюна русском языке. |
| 14 | Викрил 5/0, 45см, не окрашена. игла шпат, 8мм\*2 1/4, уп/12штW9753 | уп | 2 | 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 апирогенны. Нить неокрашена. Нить сохраняет 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 в пределах от 56 до 70 дней. Толщина нити M 1 (5/0), длина нити 45 ±1 см. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, для уменьшения трения между иглой и тканями, и облегчения проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет скругленных углов корпуса и фиксации под различным углом в иглодержателе. Игла шпательная, 1/4 окружности, 8 ±1 мм, длиной. Кончик иглы уплощен для лучшего разделения тканей.Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка из фольги, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит не менее 12 индивидуальных упаковок. Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применениюна русском языке. |
| 15 | W9116H ПДС II 3/0, 70 см, фиолет., Кол. 20 мм, 1/2 | уп | 3 | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиломентная, изготовленная из полиэфира поли-п-диоксанона. Используемые материалы не должны иметь антигенной активности и должны апирогенны. Нить окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Нить сохраняет 80% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 70% через 4 недели, 60% через 6 недель, срок полного рассасывания 182-238 дней. Нить обладает клинически доказанными антисептическими свойствами для профилактики раневой инфекции в различных тканях организма, включая оболочки мозга. Размеры: М2 (3/0), длина нити не менее 70±1 см . Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла колющая, 20±1 мм длиной, 1/2 окружности. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка из фольги, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Соответствие игл ГОСТ 26641-85 и нитей ГОСТ 53005-2008. Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит 36 индивидуальных упаковок, Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применениюна русском языке. Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования.  |
| 16 | ПДС II 4/0, 45 см, фиолет. кол. 13 мм, 1/2 W9102Н | уп | 3 | Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, монофиломентная, изготовленная из полиэфира поли-п-диоксанона. Используемые материалы не должны иметь антигенной активности и должны апирогенны. Нить окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Нить сохраняет 80% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 70% через 4 недели, 60% через 6 недель, срок полного рассасывания 182-238 дней. Нить обладает клинически доказанными антисептическими свойствами для профилактики раневой инфекции в различных тканях организма, включая оболочки мозга. Размеры: М1,5 (4/0), длина нити не менее 70±1 см . Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Конструкция и материал иглы обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла колющая, 17±1 мм длиной, 3/8 окружности. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением технологии механического сверления иглы с последующим обжатием или иным методом. Одинарная индивидуальная стерильная упаковка из фольги, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу. Внутренний вкладыш защищает нить и иглу от повреждения (пластик) обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта "памяти формы", содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы для контроля за содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Соответствие игл ГОСТ 26641-85 и нитей ГОСТ 53005-2008.Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования. Групповая упаковка (коробка) содержит 36 индивидуальных упаковок, Герметичная , предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применениюна русском языке. Индивидуальная упаковка позволяет производить идентификацию и учет методом сканирования.  |
| 17 | Стерибон длина 90 см 1/2 колюще-режущая 2 иглы 26 мм 0 (3,5)SFN682 | уп | 2 | Синтетическая нерассасывающаяся плетеная нить состоит из сложного термопластичного полиэфира терефталевой кислоты и этиленгликоля с содержанием кремния (антибактериальный эффект), покрытого полибутилатом, что обеспечивает минимальную первоначальную воспалительную реакцию с последующий инкапсуляцией шовного материала для профилактики раневой инфекции. Нить длиной 90±1 см, толщина: условный номер 0 метрический 3,5 Двухигольное исполнение. Игла колюще-режущая, 1\2 окружности, длина 26 ±1 мм. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава серии не менее AISI-420, обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Полный ресурс проколов не менее 50. Игла имеет специальную конструкцию - поперечные насечки или продольные борозды или продольные канавки на теле иглы в месте захвата иглодержателем. Соединение нити с атравматической иглой прочное, диаметр иглы в зоне крепления не более 1,15 диаметра иглы в начале зоны крепления, что обеспечивает снижение травматизации тканей при проведении иглы. Минимальное различие диаметров нити иглы обеспечивается применением лазерного сверления и равномерного обжима нити в тело иглы, без швов крепления на игле в направлении нити (место контакта нити с иглой гладкое, без деформаций поверхности). Проникновение иглы через ткани способствует снижению величины кровопотери. Внутренняя стерильная упаковка (блистер) в виде одинарного или двойного пакета из фольги, сохраняет товарный вид от внешних факторов. Соответствие качества игл ГОСТ 26641-85 (все пункты, полная редакция) и нитей ГОСТ 53005-2008 (все пункты, полная редакция).На групповой упаковке имеется информация со всеми характеристиками хирургического шовного материал, которая дублируется кодом производителя для идентификации и учета методом сканирования -наличие штрих-кода. Упаковка обандеролена прозрачной пленкой. В каждой упаковке наличие инструкции на русском языке типографского типа( с подробным описанием, прменением, противопоказаниями и наименованием производителя) не менее 1 шт. На упаковке указаны все характеристики шовного материала (код, наименовнаие, торговое наименовние, размеры нити, иглы, вид иглы с изображением, код производителя, сроки годности, номер партии, способ стерлизации, штрих-код). В групповой упаковке (коробке) содержится не менее 36 шт блистеров. |
| 18 | Полипропилен неокрашенный 4-0 (1,5), длина нити 75, ½ колющая 16 мм | уп | 2 | Шовный стерильный хирургический, синтетический нерассасывающийся материал. Нить монофиламентная изготовленная из изотактического стереоизомера полипропилена. Нить окрашена Толщина USP 4-0 M 1,5. Длина нити не менее 75 см. Игла 1/2 круглая колющая. Длина иглы не менее 12 и не более 20 мм. Игла из высокопрочного сплава. Полный ресурс проколов не менее 50 вколов-выколов. На игле в виде специальной конструкции - видимые непрерывные продольные насечки или борозды по всей длине. Соединение нити с иглой -в сверленое отверстие и равномерный обжим нити в тело иглы. Место крепления нити - без швов (место контакта нити с иглой гладкое, без деформаций поверхности). Диаметр иглы в зоне крепления составляет не более 1,15 диаметра нити. Соответствие качества материала ГОСТ 26641-85 (полная редакция) и нитей ГОСТ 31620-2012 ( полная редакция) с указанием в Сертификате или в Декларации о соответствии. Упаковка - внутренняя стерильная (блистер) в виде одинарного или двойного пакета из фольгированного или подобного материала. Упаковка - стерильный блистер. Укладка нити гарантирует отсутствие эффекта памяти формы– нить с иглой фиксирована в устройство в виде распределительного лотка (пластик или иной материал, где отрезок нити в индивидуальном кармане продет через мягкую прокладку) или нить с иглой в индивидуальной стерильной упаковке упакована не более чем в два сложения. В блистере содержится игла с нитью. Блистеры должны быть упакованы в групповую коробку производителя. В каждой групповой упаковке содержится не менее 12 штук. В коробке производителя содержится не менее 1 инструкции по медицинскому применению на русском языке типографского типа с описанием характеристик товара в том числе состава, производителя. |