

|  |
| --- |
| **18.12.2024 № 05-07/2202** |
| ***Ссылка на данный номер обязательна!*** |
| **Запрос о предоставлении ценовой информации****для нужд ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России**

|  |  |
| --- | --- |
| Срок предоставления ценовой информации | **25.12.2024**  |

**Структура цены** (расходы, включенные в цену товара/работы/услуги) должна включать в себя:1) стоимость товара/работы/услуги; 2) стоимость упаковки товара;3) стоимость транспортировки товара от склада поставщика до склада покупателя, включающая в себя все сопутствующие расходы, а также погрузочно-разгрузочные работы;4) расходы поставщика на уплату таможенных сборов, налоговых и иных обязательных платежей, обязанность по внесению которых установлена российским законодательством;5) все иные прямые и косвенные накладные расходы поставщика/подрядчика/исполнителя, связанные с поставкой товара/выполнением работ/оказанием услуг и необходимые для надлежащего выполнения обязательств.**Сведения о товаре/работе/услуге: содержатся в Приложении.**Просим всех заинтересованных лиц представить свои коммерческие предложения (далее - КП) о цене поставки товара/выполнения работы/оказания услуги с использованием прилагаемой формы описания товара/работы/услуги и направлять их в **форме электронного документа,** подписанного квалифицированной электронной цифровой подписью (электронная цифровая подпись должна быть открепленной, в формате “sig”) по следующему адресу: 4399541@niioncologii.ru.Информируем, что направленные предложения не будут рассматриваться в качестве заявки на участие в закупке и не дают в дальнейшем каких-либо преимуществ для лиц, подавших указанные предложения.Настоящий запрос не является извещением о проведении закупки, офертой или публичной офертой и не влечет возникновения каких-либо обязательств заказчика.Из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара/работы/услуги и общая цена контракта на условиях, указанных в запросе, срок действия предлагаемой цены.КП оформляется на официальном бланке (при наличии), должно содержать реквизиты организации (официальное наименование, ИНН, КПП - обязательно), и должно содержать ссылку на дату и номер запроса о предоставлении ценовой информации. КП должно содержать актуальные на момент запроса цены товара (работ, услуг), технические характеристики и прочие данные, в том числе условия поставки и оплаты, полностью соответствующие указанным в запросе о предоставлении ценовой информации.В КП должно содержаться однозначное указание на то, что предлагаемые товары (работы, услуги) полностью и по всем запрошенным характеристиками соответствуют описанию объекта закупки, содержащемуся в запросе о предоставлении ценовой информации, выраженное одним из следующих способов: - указанием в КП соответствующего запросу описания товара (работы, услуги)- подтверждением в тексте КП намерения поставки товара (выполнения работы, услуги) на условиях, указанных в запросе, в случае заключения контракта.**Обращаем внимание, что в случае осуществления закупки путём заключения контракта (договора) с единственным поставщиком (в предусмотренных законом случаях) контракт (договор) заключается в форме электронного документа с использованием системы электронного документооборота. Документы о приемке по такому контракту (договору) также оформляются в виде электронных документов в системе электронного документооборота.** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Наименование объекта закупки | **Поставка изделий медицинского назначения** |
| **2.** | Место поставки товара, оказания услуг, выполнения работ | СПБ, п. Песочный, ул. Ленинградская |
| **3.** | Авансирование (*предусмотрено (\_\_\_\_%)/ не предусмотрено)* | не предусмотрено |
| **4.** | Дата начала исполненияобязательств контрагентом | с момента заключения Контракта, но не ранее 01.01.2025 |
| **5.** | Срок окончания исполнения обязательств контрагентом  | 31.03.2025 |
| **6.** | Периодичность выполнения работ, оказания услуг, количество партий поставляемого товаров | В течение 6 (шести) рабочих дней после поступления заявки от Покупателя. Последняя дата подачи заявки на поставку 21.03.2025. Максимальное количество партий – 10 (десять). |
| **7.** | Документы, которые должны быть представлены контрагентом вместе с товаром, результатом выполненной работы, оказанной услуги (либо в составе заявки на участие) | регистрационное удостоверение |
| **8.** | **Требования к гарантии качества товара, работы, услуги** *(да/нет)* | да |
| 8.1. | Срок, на который предоставляется гарантия и (или) требования к объему предоставления гарантий качества товара, работы, услуги (Если ***ДА***) | Остаточный срок годности товара на момент поставки должен быть не менее 12 (двенадцати) месяцев, а если общий срок годности товара составляет 1 год и менее, то остаточный срок годности на момент поставки товара должен составлять не менее 60% от установленного производителем срока годности |
| 8.2. | Размер обеспечения гарантийных обязательств *(до 10% НМЦК)* | нет |
| **9.** | **Преимущества, требования к участникам, нац.режим** | Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н |
| 9.1. | Преимущества (СМП, Инвалиды, УИС) | смп |
| 9.2. | Требования к участникам *(специальное разрешение (лицензия), аккредитация, членство в СРО или свидетельство о допуске к определенному виду работ)* | нет |
| 9.3. | Запреты, ограничения, условия допуска по статье 14 Закона № 44-ФЗ | да |
| **10.** | Дополнительные требования к участникам *(при наличии ПП № 2571)* | нет |
| **11.** | Страна происхождения (указывается участником в заявке, коммерческом предложении) | Указаны в пункте 13 |
| **12.** | Количество и единица измерения объекта закупки | Указаны в пункте 13 |

**13.Описание** **объекта закупки**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Код позиции** | **Характеристики товара, работы, услуги** | **Обоснование характеристик** | **Количество****(объем работы, услуги)** | **Единица измерения** | **Страна происхождения** | **НДС%** | **Цена за единицу без****НДС** | **Сумма без НДС** |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Единица измерения характеристики** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** |
| 1 | Нить хирургическая из полиглекапрона, антибактериальная | 21.20.24.120-00000010\*\* | Структура шовного материала | синтетическая, монофиламентная |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   | 1296 | шт |  |  |  |  |
| Способность шовного материала рассасываться в тканях организма | рассасывающаяся |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   |
| Цвет нити | неокрашена |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п. 4.1.5 ГОСТ 31620-2012 |
| Состав нити | сополимер гликолида и e-капролактон |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с ГОСТ 31620-2012 (Приложение Б), Б.2.2 |
| Сроки эффективной поддержки раны |  20% прочности через 2 недели | неделя | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов для сшивания тканей с соответствующим периодом заживления |
|  | Срок полного рассасывания | 91-119 | дней | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов для сшивания тканей с соответствующим периодом заживления, предупреждения отторжений шовного материала и сокращения периода продолжительности пребывания инородного тела в организме пациента |
|  | Свойства нити | антисептические |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | для профилактики инфекций области хирургического вмешательства в различных тканях организма, включая оболочки мозга, что подтверждено исследованиями с наивысшим уровнем достоверности доказательств – 1 и наивысшим уровнем убедительности рекомендаций – А |
|  | Антисептик | триклозан |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Используемый антисептик (триклозан) проявляет клинически доказанную антимикробную активность против Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, MRSA, MRSE, E.coli, Klebsiella Pneumoniae в период 96 часов после имплантации нити, в концентрации, достаточной для подавления роста указанных штаммов микроорганизмов.  |  |  |  |  |  |  |
|  | Концентрация триклозана | не более 2360  | мкг/м | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | Концентрация антисептика обеспечивает безопасное использование при операциях на мозговых оболочках, нить не теряет антисептических свойств присутствие веществ содержащих анионную группу |  |  |  |  |  |  |
|  | Действие триклозана в зоне подавления роста бактерий S.aureus вокруг нити in-vitro | не менее 11 | дней | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | Необходимое время для подавления роста данного штамма микроорганизма |  |  |  |  |  |  |
|  | Размер шовного материала условный (метрический) | USP 3/0 / EP 2 |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п.5.4 и Приложение А ГОСТ 31620-2012 |  |  |  |  |  |  |
|  | Длина нити | не менее 70 и не более 80 | см | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | в соответствии с типами операционных вмешательств и необходимостью ушивания ран определенной длины непрерывным швом |  |  |  |  |  |  |
|  | Прокалывающая способность иглы | игла обратно-режущая |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   |  |  |  |  |  |  |
|  | Материал иглы |  из антикоррозийного высокопрочного сплава c добавлением хрома, никеля, титана и молибдена |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Указанный материал иглы на 40% более устойчив к необратимой деформации (изгибу), чем иглы из обычной нержавеющей стали, что предотвращает необходимость замены иглы, улучшает контроль над иглой и уменьшает травмирование тканей.  |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма иглы  | 3/8 окружности |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | п.1.1. ГОСТ 26641-85 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Количество игл на нити | не менее 1 | шт | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | п.1.3. ГОСТ 26641-85 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Длина иглы | не менее 19 и не более 20 | мм | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | Установлено заказчиком для обеспечения наиболее эффективного и атравматичного прокалывания на определенном этапе ушивания тканей |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Свойства иглы | имеет редуцированную площадь сечения |  | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | Для уменьшения размера отверстия прокола |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Покрытие иглы | двойной слой силикона |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов с иглами сохраняющими пенетрирующие свойства при множественных проколах. Двойной слой силикона способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Форма тела иглы | квадратная |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для придания большей устойчивости в иглодержателе |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Конструкция иглы | Имеет насечки в месте захвата |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Наличие насечек увеличивает надежность ее фиксации в иглодержателе |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Вторичная упаковка | Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортировочного) пакета. Маркировка одинарной упаковки из фольги содержит наименование шовного материала, его состав; товарный знак, товарный знак производителя, наименование производителя; матричный код; каталожный номер, условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длину иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, количества игл; информацию о сроке годности, номере партии(серии), изображение иглы в натуральную величину, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении; Маркировка внутреннего вкладыша содержит наименование шовного материала, его состав, товарный знак, товарный знак производителя, наименование производителя, матричный код, каталожный номер, 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.  |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Данная упаковка обеспечивает доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка позволяет определить параметры шовного материала на всех этапах использования. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Укладка нити | Специальная технологии овальной нити на внутреннем пластиковом лотке |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Обеспечивает прямолинейность нити после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы" |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Расположение иглы в упаковке | Игла зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Предотвращает затупление острия иглы |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Устройство внутреннего вкладыша | Снабжен отклоняющимся лепестком |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Лепесток позволяет позиционировать иглу в месте ее фиксации на нужную глубину в браншах иглодержателя в одно движение, что позволяет обеспечивать быстрое и точное позиционирование иглы в иглодержателе |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, мононить | 21.20.24.120-00000004\*\* | Структура шовного материала | монофиламент |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   | 144 | шт |  |  |  |  |
| Способность шовного материала рассасываться в тканях организма | рассасывающаяся |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   |  |  |  |  |
| Цвет нити | фиолетовый |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п. 4.1.5 ГОСТ 31620-2012 |  |  |  |  |
| Состав нити | полидиоксанон |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с ГОСТ 31620-2012 (Приложение Б), Б.2.2 |  |  |  |
|  | Сроки эффективной поддержки раны |  50% прочности нити на 28-35 день | дней | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов для сшивания тканей с соответствующим периодом заживления |  |
|  | Срок полного рассасывания |  180-210 | дней | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов для сшивания тканей с соответствующим периодом заживления, предупреждения отторжений шовного материала и сокращения периода продолжительности пребывания инородного тела в организме пациента |
|  | Размер шовного материала условный (метрический) | USP 3/0 ,EP 2 |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п.5.4 и Приложение А ГОСТ 31620-2012 |
|  | Длина нити | не менее 70 и не более 73 | см | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | Для лигатур или для использования с многоразовыми иглами |
|  | Прокалывающая способность иглы | колющая |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено Заказчиком с целью приобретения шовного материала с иглой определенного поперечного сечения, позволяющего наиболее эффективно прокалывать плотные ткани |
|  | Свойства иглы | атравматическая |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Обеспечивает минимальное повреждение тканей |
|  | Материал иглы |  из антикоррозийной высокопрочной, аустенитной стали |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов с иглами для повышения сопротивления необратимому изгибу иглы при прошивании тканей |
|  | Форма иглы | прямая |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | п.1.1. ГОСТ 26641-85 |
|  | Покрытие иглы | силикон |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов с иглами сохраняющими пенетрирующие свойства при множественных проколах |
|  | Количество игл на нити | не менее 2  | шт | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | п.1.3. ГОСТ 26641-85 |
|  |  |  | Длина иглы | не менее 64 и не более 65 | мм | Указывают в заявке конкретное значение характеристики | Установлено заказчиком для обеспечения наиболее эффективного и атравматичного прокалывания на определенном этапе ушивания тканей |
|  |  |  | Индивидуальная упаковка (стерильная) | Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортировочного) пакета. Данная упаковка обеспечивает доступ к игле с нитью на внутреннем вкладыше в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью.Маркировка одинарной упаковки выполненная типографским способом непосредственно на фольге. Наличие в маркировке и на этикетке кода производителя хирургического шовного материала, который позволяет точно определить параметры хирургического шовного материала: наименование и материал из которого изготовлена нить, структуру шовного материала, метрический и условный размер нити, цвет, а так же тип, размер, изгиб и количество атравматических игл. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью и предохранения от возможного повреждения внутреннего вкладыша и последующего учета и использованного шовного материала.Наличие в маркировке на этикетке артикулярного кода хирургического шовного материала, корректная маркировка позволяют определить параметры шовного материала на всех этапах использования. |
|  |  |  | Групповая упаковка  | Информация о хирургическом шовном материале полностью отражена на этикетке и заводской упаковке. Данная информация дублируется матричным кодом со всеми характеристиками  хирургического шовного материала и данными производителя для предотвращения поставки фальсифицированной продукции и контроля за расходом нити в операционной. Игла изображена на этикетке в натуральную величину. Обязательное наличие инструкции о хирургическом шовном материале на русском языке.  |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Штриховой или матричный код предотвращает поставку фальсифицированной продукции и обеспечивает контроль за расходом в операционной. Инструкция на русском языке в каждой коробке обеспечивает корректное использование шовного материала.  |
| 3 | Нить хирургическая из полиолефина, мононить | 21.20.24.120-00000028\*\* | Структура шовного материала | нить синтетическая, монофиламентная |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   |  |  |  |  |  |  |
|  | Способность шовного материала рассасываться в тканях организма | нерассасывающаяся |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   | 72 | шт |  |  |  |  |
|  | Цвет нити | синий |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п. 4.1.5 ГОСТ 31620-2012 |  |  |  |  |  |  |
|  | Состав нити | изотактический кристаллический стереоизомер полипропилена - синтетический линейный полиолефин |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с ГОСТ 31620-2012 (Приложение Б), Б.2.2 |  |  |  |  |  |  |
|  | Размер шовного материала условный (метрический) | USP 7/0, EP 0,5 |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п.5.4 и Приложение А ГОСТ 31620-2012 |  |  |  |  |  |  |
|  | Длина нити | не менее 45 | см | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | в соответствии с типами операционных вмешательств и необходимостью ушивания ран определенной длины непрерывным швом |  |  |  |  |  |  |
|  | Прокалывающая способность игл |  колющие |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   |  |  |  |  |  |  |
|  | Покрытие иглы | силикон |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов с иглами сохраняющими пенетрирующие свойства при множественных проколах |  |  |  |  |  |  |
|  | Материал иглы |  из антикоррозийного высокопрочного сплава |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов с иглами для повышения сопротивления необратимому изгибу иглы при прошивании тканей |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма тела иглы | квадратная |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Для придания большей устойчивости в иглодержателе |  |  |  |  |  |  |
|  | Форма иглы  | 1/2 окружности |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | п.1.1. ГОСТ 26641-85 |  |  |  |  |  |  |
|  | Количество игл на нити | не менее 2 | шт | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | п.1.3. ГОСТ 26641-85 |  |  |  |  |  |  |
|  | Длина иглы | не менее 6 и не более 7 | мм | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | Установлено заказчиком для обеспечения наиболее эффективного и атравматичного прокалывания на определенном этапе ушивания тканей |  |  |  |  |  |  |
|  | Вторичная упаковка | Индивидуальная стерильная упаковка открывается путем расслоения лепестков в разные стороны и обеспечивает доступ к игле с нитью на внутренней полиэтиленовой основе в одно движение. Наличие в маркировке на этикетке кода производителя хирургического шовного материала, позволяющего  точно определить  параметры хирургического шовного материала: наименование и материал из которого изготовлена нить, структуру шовного материала, метрический и условный размер нити, цвет, а так же тип, размер, изгиб и количество атравматических игл. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Данная упаковка обеспечивает доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка позволяет определить параметры шовного материала на всех этапах использования. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Укладка нити | Специальная технологии овальной нити на внутреннем пластиковом лотке |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Обеспечивает прямолинейность нити после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы" |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Место крепления нити к игле | В месте крепления к игле нить имеет изгиб с памятью формы, направленный в противоположную сторону от острия иглы |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | обеспечивает лучшую визуализацию в операционном поле и препятствует запутыванию нити |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Устройство внутреннего вкладыша | Снабжен отклоняющимся лепестком |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Лепесток позволяет позиционировать иглу в месте ее фиксации на нужную глубину в браншах иглодержателя в одно движение, что позволяет обеспечивать быстрое и точное позиционирование иглы в иглодержателе |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Расположение иглы в упаковке | Игла зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Предотвращает затупление острия иглы |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Нить хирургическая из полиолефина, мононить | 21.20.24.120-00000028\*\* | Структура шовного материала | нить синтетическая, монофиламентная |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   | 36 | шт |  |  |  |  |
| Способность шовного материала рассасываться в тканях организма | нерассасывающаяся |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   |  |  |  |
| Цвет нити | синий |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п. 4.1.5 ГОСТ 31620-2012 |  |  |  |  |
| Состав нити | изотактический кристаллический стереоизомер полипропилена - синтетический линейный полиолефин |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с ГОСТ 31620-2012 (Приложение Б), Б.2.2 |  |  |  |  |
| Размер шовного материала условный (метрический) | USP 4/0, EP 1,5 |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п.5.4 и Приложение А ГОСТ 31620-2012 |  |  |  |  |
| Длина нити | не менее 45 | см | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | в соответствии с типами операционных вмешательств и необходимостью ушивания ран определенной длины непрерывным швом |  |  |  |  |
| Прокалывающая способность игл |  обратно-режущая |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   |  |  |  |  |
| Покрытие иглы | силикон |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов с иглами сохраняющими пенетрирующие свойства при множественных проколах |  |  |  |  |  |  |
| Материал иглы |  из антикоррозийного высокопрочного сплава |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов с иглами для повышения сопротивления необратимому изгибу иглы при прошивании тканей |  |  |  |  |  |  |
| Форма иглы  | 3/8 окружности |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | п.1.1. ГОСТ 26641-85 |  |  |  |  |  |  |
| Количество игл на нити | не менее 2 | шт | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | п.1.3. ГОСТ 26641-85 |  |  |  |  |  |  |
|  | Длина иглы | не менее 19 и не более 20 | мм | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | Установлено заказчиком для обеспечения наиболее эффективного и атравматичного прокалывания на определенном этапе ушивания тканей |  |  |  |  |  |  |
|  | Вторичная упаковка | Индивидуальная стерильная упаковка открывается путем расслоения лепестков в разные стороны и обеспечивает доступ к игле с нитью на внутренней полиэтиленовой основе в одно движение. Наличие в маркировке на этикетке кода производителя хирургического шовного материала, позволяющего  точно определить  параметры хирургического шовного материала: наименование и материал из которого изготовлена нить, структуру шовного материала, метрический и условный размер нити, цвет, а так же тип, размер, изгиб и количество атравматических игл. |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Данная упаковка обеспечивает доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка позволяет определить параметры шовного материала на всех этапах использования. |  |  |  |  |  |  |
|  | Укладка нити | Специальная технологии овальной нити на внутреннем пластиковом лотке |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Обеспечивает прямолинейность нити после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы" |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Место крепления нити к игле | В месте крепления к игле нить имеет изгиб с памятью формы, направленный в противоположную сторону от острия иглы |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | обеспечивает лучшую визуализацию в операционном поле и препятствует запутыванию нити |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Устройство внутреннего вкладыша | Снабжен отклоняющимся лепестком |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Лепесток позволяет позиционировать иглу в месте ее фиксации на нужную глубину в браншах иглодержателя в одно движение, что позволяет обеспечивать быстрое и точное позиционирование иглы в иглодержателе |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Расположение иглы в упаковке | Игла зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Предотвращает затупление острия иглы |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, мононить  | 21.20.24.120-00000004\*\* | Структура шовного материала | монофиламент |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   | 240 | шт |  |  |  |  |
| Способность шовного материала рассасываться в тканях организма | рассасывающаяся |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   |
| Тип шовного материала | петлевой |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки |   |
| Цвет нити | фиолетовый |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п. 4.1.5 ГОСТ 31620-2012 |
|  | Состав нити | полиэфир поли-п-диоксанона |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с ГОСТ 31620-2012 (Приложение Б), Б.2.2 |
|  |  |  | Сроки эффективной поддержки раны |  80% прочности через 2 недели | неделя | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов для сшивания тканей с соответствующим периодом заживления |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Срок полного рассасывания |  182-238 | дней | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов для сшивания тканей с соответствующим периодом заживления, предупреждения отторжений шовного материала и сокращения периода продолжительности пребывания инородного тела в организме пациента |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Свойства нити | антисептические |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | для профилактики инфекций области хирургического вмешательства в различных тканях организма, включая оболочки мозга, что подтверждено исследованиями с наивысшим уровнем достоверности доказательств – 1 и наивысшим уровнем убедительности рекомендаций – А |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Антисептик | триклозан |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Используемый антисептик (триклозан) проявляет клинически доказанную антимикробную активность против Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, MRSA, MRSE, E.coli, Klebsiella Pneumoniae в период 96 часов после имплантации нити, в концентрации, достаточной для подавления роста указанных штаммов микроорганизмов.  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Концентрация триклозана | не более 2360  | мкг/м | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | Концентрация антисептика обеспечивает безопасное использование при операциях на мозговых оболочках, нить не теряет антисептических свойств присутствие веществ содержащих анионную группу |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Размер шовного материала условный (метрический) | USP 3,5, EP 0 |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | В соответствии с п.5.4 и Приложение А ГОСТ 31620-2012 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Длина нити | не менее 150 | см | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | в соответствии с типами операционных вмешательств и необходимостью ушивания ран определенной длины непрерывным швом |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Прокалывающая способность иглы | колющая, усиленная |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено Заказчиком с целью приобретения шовного материала с иглой определенного поперечного сечения, позволяющего наиболее эффективно прокалывать плотные ткани |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Свойства иглы | атравматическая |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Обеспечивает минимальное повреждение тканей |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Покрытие иглы | силикон |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов с иглами сохраняющими пенетрирующие свойства при множественных проколах |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Материал иглы |  из антикоррозийного высокопрочного сплава |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Установлено заказчиком с целью приобретения шовных материалов с иглами для повышения сопротивления необратимому изгибу иглы при прошивании тканей |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Форма иглы  | 1/2 окружности |  | значение характеристики не может изменяться участником закупки | п.1.1. ГОСТ 26641-85 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Количество игл на нити | не менее 1 | шт | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | п.1.3. ГОСТ 26641-85 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | Длина иглы | не менее 40 и не более 41 | мм | участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики | Установлено заказчиком для обеспечения наиболее эффективного и атравматичного прокалывания на определенном этапе ушивания тканей |  |  |  |  |  |  |
| Вторичная упаковка | Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортировочного) пакета. Маркировка одинарной упаковки из фольги содержит наименование шовного материала, его состав; товарный знак, товарный знак производителя, наименование производителя; матричный код; каталожный номер, условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длину иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, количества игл; информацию о сроке годности, номере партии(серии), изображение иглы в натуральную величину, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении; Маркировка внутреннего вкладыша содержит наименование шовного материала, его состав, товарный знак, товарный знак производителя, наименование производителя, матричный код, каталожный номер, 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.  |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Данная упаковка обеспечивает доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка позволяет определить параметры шовного материала на всех этапах использования. |
|  |  |  | Первичная упаковка | Кассета должна быть упакована в одинарную фольгированную стерильную упаковку (пакет), с барьерными свойствами и иметь инструкцию на русском языке, открывание путем расслоения лепестков для удобного вскрытия, наличие насечек не допускается |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |  Для предохранения от возможного нарушения стерильности нити |  |  |  |  |  |  |

***\*\* В связи с отсутствием сведений о характеристиках товара в описании позиции КТРУ, соответствующей закупаемому товару, Заказчиком определены технические и функциональные характеристики товара согласно потребностями в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.***