Приложение 1-1 к тендерной документации.

**Техническая спецификация медицинских изделий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Техническая спецификация** |
| 1 | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием Полиглактин 910 USP 0 (M3,5) колющая - taper point 1/2 circle 90сm фиолетовая HR 40mm | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, L- лактида и стеарата кальция не менее 1%). Полиглактин 910 (гликолидная кислота 90%, L- лактид 10%), сополимер. нить сохраняет 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней. Нить окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Толщина нити USP 0 (M3,5) длина нити не менее 85см и не более 90cm фиолетовая. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через плотные ткани. Высокопрочный сплав стали (высокий уровень сопротивляемости к межкристаллитной коррозии, упругая) обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы (сталь иглы марки AISI 302 и 304). Соотношение диаметра нити и иглы 1:1. Округлый корпус и конический наконечник, колющая, сплав Эталлой, 1/2 окружности, 40 mm длиной, без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Соединение нити с атравматической иглой (иглы имеют специальное премиальное силиконовое покрытие, и геометрия иглы идеальна для гладкого проникновения и наименьшего травмирования ткани. Форма иглы со сглаженной формой иглы разработана, чтобы позволить максимальную стабильность в иглодержателе). Упаковка хранения: пакет из ситетической бумаги и пленки с легко разделяющимися лепестками и внутреннего пакета из фольги. Шовный материал свернут на бумажном носителе внутри пакета из фольги. Шовный материал должен быть уложен так, чтобы при отрыве края пакета из фольги игла была видна сразу и доступна для захватаиглодержателем. Срок годности не менее 59 месяцев, после стерилизации. Метод стерилизации этилен оксид.. |
| 2 | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием Полиглактин 910 USP 1 (M4) колющая - taper point 1/2 circle HR 40mm длина нити 90сm фиолетовая | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, L- лактида и стеарата кальция не менее 1%). Полиглактин 910 (гликолидная кислота 90%, L- лактид 10%), сополимер. нить сохраняет 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней. Нить, окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Толщина нити USP 1 (M 4) длина нити не менее 85см и не более 90cm фиолетовая. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через плотные ткани. Высокопрочный сплав стали (высокий уровень сопротивляемости к межкристаллитной коррозии, упругая) обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы (сталь иглы марки AISI 302 и 304). Соотношение диаметра нити и иглы 1:1. Округлый корпус и конический наконечник, колющая, сплав Эталлой, 1/2 окружности, 40mm длиной, без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Соединение нити с атравматической иглой (иглы имеют специальное премиальное силиконовое покрытие, и геометрия иглы идеальна для гладкого проникновения и наименьшего травмирования ткани. Форма иглы со сглаженной формой иглы разработана, чтобы позволить максимальную стабильность в иглодержателе). Упаковка хранения: пакет из ситетической бумаги и пленки с легко разделяющимися лепестками и внутреннего пакета из фольги. Шовный материал свернут на бумажном носителе внутри пакета из фольги. Шовный материал должен быть уложен так, чтобы при отрыве края пакета из фольги игла была видна сразу и доступна для захватаиглодержателем. Срок годности не менее 59 месяцев, после стерилизации. Метод стерилизации этилен оксид. |
| 3 | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием Полиглактин 910 USP 2/0 (M3) колющая - taper point 1/2 circle 75сm фиолетовая HR 26mm | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, L- лактида и стеарата кальция не менее 1%). Полиглактин 910 (гликолидная кислота 90%, L- лактид 10%), сополимер. нить сохраняет 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней. Нить окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Толщина нити USP 2/0 (M3) длина нити не менее 70см и не более 75cm фиолетовая. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через плотные ткани. Высокопрочный сплав стали (высокий уровень сопротивляемости к межкристаллитной коррозии, упругая) обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы (сталь иглы марки AISI 302 и 304). Соотношение диаметра нити и иглы 1:1. Округлый корпус и конический наконечник, колющая, сплав Эталлой, 1/2 окружности, 26mm длиной, без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Соединение нити с атравматической иглой (иглы имеют специальное премиальное силиконовое покрытие, и геометрия иглы идеальна для гладкого проникновения и наименьшего травмирования ткани. Форма иглы со сглаженной формой иглы разработана, чтобы позволить максимальную стабильность в иглодержателе). Упаковка хранения: пакет из ситетической бумаги и пленки с легко разделяющимися лепестками и внутреннего пакета из фольги. Шовный материал свернут на бумажном носителе внутри пакета из фольги. Шовный материал должен быть уложен так, чтобы при отрыве края пакета из фольги игла была видна сразу и доступна для захватаиглодержателем. Срок годности не менее 59 месяцев, после стерилизации. Метод стерилизации этилен оксид. |
| 4 | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием Полиглактин 910 USP 3/0 (M2) колющая - taper point 1/2 circle 75сm фиолетовая HR 22mm | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, L- лактида и стеарата кальция не менее 1%). Полиглактин 910 (гликолидная кислота 90%, L- лактид 10%), сополимер. нить сохраняет 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней. Нить окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Толщина нити USP 3/0 (M2) длина нити не менее 70см и не более 75cm фиолетовая. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через плотные ткани. Высокопрочный сплав стали (высокий уровень сопротивляемости к межкристаллитной коррозии, упругая) обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы (сталь иглы марки AISI 302 и 304). Соотношение диаметра нити и иглы 1:1. Округлый корпус и конический наконечник, колющая, сплав Эталлой, 1/2 окружности, 22mm длиной, без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Соединение нити с атравматической иглой (иглы имеют специальное премиальное силиконовое покрытие, и геометрия иглы идеальна для гладкого проникновения и наименьшего травмирования ткани. Форма иглы со сглаженной формой иглы разработана, чтобы позволить максимальную стабильность в иглодержателе). Упаковка хранения: пакет из ситетической бумаги и пленки с легко разделяющимися лепестками и внутреннего пакета из фольги. Шовный материал свернут на бумажном носителе внутри пакета из фольги. Шовный материал должен быть уложен так, чтобы при отрыве края пакета из фольги игла была видна сразу и доступна для захватаиглодержателем. Срок годности не менее 59 месяцев, после стерилизации. Метод стерилизации этилен оксид. |
| 5 | Нить хирургическая абсорбируемая, плетеная ПГА, синтетическая, c покрытием , цвет окрашенный (фиолетовый), размерами USP 0, EP3.5, с иглой 1/2 40мм, длиной 90 см., стерильная, однократного применения | Нить хирургическая стерильная, синтетическая, рассасывающаяся, плетенная, состоящая из полимера гликолевой кислоты, с покрытием облегчающим проведение нити через ткани из резолактона, (смесь поликапролактона и стеарата кальция не менее 1%). Цвет нити фиолетовый, для улучшения визуализации в ране. Нить должна сохранять прочности на разрыв IN VIVO 80% через 7 дней, 50% через 21 дней, 25% через 30-35 дней, полное рассасывание 60 - 90 дней. ысокопрочный сплав стали (высокий уровень сопротивляемости к межкристаллитной коррозии, упругая) обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через плотные ткани Упаковка хранения: пакет из ситетической бумаги и пленки с легко разделяющимися лепестками и внутреннего пакета из фольги. Шовный материал свернут на бумажном носителе внутри пакета из фольги. Шовный материал должен быть уложен так, чтобы при отрыве края пакета из фольги игла была видна сразу и доступна для захватаиглодержателем. Покрытие инертно, лишено антигенной активности и апирогенно. нить фиолетовая, игла колющая, сталь иглы марки AISI 302 и 304, покрытая силиконом HR 40мм, USP 0 (M3,5), не менее 88.5 см и не более 90,5 см, 1/2 окр., без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Срок годности 5 лет, после стерилилизации. Метод стерилизации этилен оксид.. |
| 6 | Нить хирургическая абсорбируемая, плетеная ПГА, синтетическая, c покрытием , цвет окрашенный (фиолетовый), размерами USP 1, EP4, с иглой 1/2 48мм, длиной 90 см., стерильная, однократного применения. | Нить хирургическая стерильная, синтетическая, рассасывающаяся, плетенная, состоящая из полимера гликолевой кислоты, с покрытием облегчающим проведение нити через ткани из резолактона, (смесь поликапролактона и стеарата кальция не менее 1%). Цвет нити фиолетовый, для улучшения визуализации в ране. Нить должна сохранять прочности на разрыв IN VIVO 80% через 7 дней, 50% через 21 дней, 25% через 30-35 дней, полное рассасывание 60 - 90 дней. ысокопрочный сплав стали (высокий уровень сопротивляемости к межкристаллитной коррозии, упругая) обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через плотные ткани Упаковка хранения: пакет из ситетической бумаги и пленки с легко разделяющимися лепестками и внутреннего пакета из фольги. Шовный материал свернут на бумажном носителе внутри пакета из фольги. Шовный материал должен быть уложен так, чтобы при отрыве края пакета из фольги игла была видна сразу и доступна для захватаиглодержателем. Покрытие инертно, лишено антигенной активности и апирогенно. нить фиолетовая, игла колющая, сталь иглы марки AISI 302 и 304, покрытая силиконом HR 48мм, USP 1 (M4), не менее 88.5 см и не более 90,5 см, 1/2 окр., без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Срок годности 5 лет, после стерилилизации. Метод стерилизации этилен оксид. |
| 7 | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием Полиглактин 910 USP 0 (M3,5) колющая - taper point 1/2 circle 75сm фиолетовая HR 48mm | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, L- лактида и стеарата кальция не менее 1%). Полиглактин 910 (гликолидная кислота 90%, L- лактид 10%), сополимер. нить сохраняет 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней. Нить окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Толщина нити USP 0 (M3,5) длина нити не менее 75см и не более 90cm фиолетовая. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом , что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через плотные ткани. Высокопрочный сплав стали (высокий уровень сопротивляемости к межкристаллитной коррозии, упругая) обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы (сталь иглы марки AISI 302 и 304). Соотношение диаметра нити и иглы 1:1. Округлый корпус и конический наконечник, колющая, сплав Эталлой, 1/2 окружности, 48mm длиной, без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Соединение нити с атравматической иглой (иглы имеют специальное премиальное силиконовое покрытие, и геометрия иглы идеальна для гладкого проникновения и наименьшего травмирования ткани. Форма иглы со сглаженной формой иглы разработана, чтобы позволить максимальную стабильность в иглодержателе). Упаковка хранения: пакет из ситетической бумаги и пленки с легко разделяющимися лепестками и внутреннего пакета из фольги. Шовный материал свернут на бумажном носителе внутри пакета из фольги. Шовный материал должен быть уложен так, чтобы при отрыве края пакета из фольги игла была видна сразу и доступна для захватаиглодержателем. Срок годности не менее 59 месяцев, после стерилизации. Метод стерилизации этилен оксид.. |
| 8 | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием Полиглактин 910 USP 2 (M 5) колющая - taper point 1/2 circle 90сm фиолетовая HR 48mm | Нить хирургическая стерильная рассасывающаяся из полиглактина-сополимера, плетеная, полифиламентная, с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани (из сополимера гликолида, L- лактида и стеарата кальция не менее 1%). Полиглактин 910 (гликолидная кислота 90%, L- лактид 10%), сополимер. нить сохраняет 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней. Нить окрашенная в фиолетовый цвет для улучшения визуализации в ране. Толщина нити USP 2 (M 5) длина нити не менее 85см и не более 90cm фиолетовая. Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через плотные ткани. Высокопрочный сплав стали (высокий уровень сопротивляемости к межкристаллитной коррозии, упругая) обеспечивает повышенную устойчивость к необратимой деформации (изгибу) не менее 4,6 Н/cм, что предотвращает необходимость замены иглы (сталь иглы марки AISI 302 и 304). Соотношение диаметра нити и иглы 1:1. Округлый корпус и конический наконечник, колющая, сплав Эталлой, 1/2 окружности, 48 mm длиной, без продольных борозд на внутренней поверхности иглы. Соединение нити с атравматической иглой (иглы имеют специальное премиальное силиконовое покрытие, и геометрия иглы идеальна для гладкого проникновения и наименьшего травмирования ткани. Форма иглы со сглаженной формой иглы разработана, чтобы позволить максимальную стабильность в иглодержателе). Упаковка хранения: пакет из ситетической бумаги и пленки с легко разделяющимися лепестками и внутреннего пакета из фольги. Шовный материал свернут на бумажном носителе внутри пакета из фольги. Шовный материал должен быть уложен так, чтобы при отрыве края пакета из фольги игла была видна сразу и доступна для захватаиглодержателем. Срок годности не менее 59 месяцев, после стерилизации. Метод стерилизации этилен оксид. |

**Потенциальные поставщики должны гарантировать выполнение следующих сопутствующих услуг:**

1) Потенциальные поставщики обязаны обеспечить доставку медицинских изделий в полном объеме непосредственно до КГП на ПХВ «Областная многопрофильная больница г.Жезказган" управления здравоохранения области Ұлытау, г.Жезказган, ул.Акына Иманжана, 11.

2) Обеспечить страховку товара, соответствующее его хранение при прохождении таможенной очистки, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и любые другие вспомогательные услуги, подлежащие выполнению потенциальным поставщиком на всем протяжении транспортировки медицинских изделий до момента поставки конечному получателю.

3) Тендерная заявка должна содержать письмо-гарантию потенциального поставщика о предоставлении сертификата установленного образца на медицинские изделия(при поставке). *(п.1,2,3 Подтвердить гарантийным письмом)*

**Организатор тендера**

**КГП на ПХВ «Областная многопрофильная больница г.Жезказган" Нысамбаев Р.С.**

**управления здравоохранения области Ұлытау**