

Приложение № 2 к Положению о конкурсной (закупочной) комиссии
ЧУЗ «Центральная клиническая больница «РЖД-Медицина»

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

1. Наименование, ассортимент, количество поставляемого Товара:

1. Наименование закупаемых товаров, их количество (объем), цены за единицу товара и начальная (максимальная) цена договора						
Наименование товара	Ед.изм.	Кол -во	Цена за ед. без учета НДС	Цена за ед. с учетом НДС	Всего без учета НДС (если участник не является плательщиком НДС)	Всего с учетом НДС
Нефростомический дренаж 8Сн	шт		4926,00		98520,00	
Нефростомический дренаж 10Сн	шт		4926,00		98520,00	
Нефростомический дренаж 12Сн	шт		4926,00		98520,00	
Нефростомический дренаж 14Сн	шт		4880,00		97600,00	
ИТОГО начальная (максимальная) цена.					393 160,00	
Порядок формирования начальной (максимальной) цены договора.	Начальная (максимальная) цена договора включает компенсацию всех издержек Исполнителя, в том числе накладные и плановые расходы, налоги и пошлины, и иные обязательные платежи.					

№	Наименование параметра	Наличие функции или величина параметра
1	Общие положения	
1.1	Регистрационное удостоверение установленного образца с подтверждением, что товар является изделием медицинского назначения.	Наличие
1.2	Срок годности товара на момент передачи Покупателю должен составлять не менее 80 %	Наличие
	Основные характеристики	

№1	Наименование товара, фирменное наименование	Характеристики товара	Ед. изм.	Кол-во
1.1	Нефростомический дренаж 8Сн	Соответствие	шт.	2
	Технические характеристики			
1.2	Набор инструментов для чрескожного дренирования полостных образований, в составе: - Катетер нефростомический 8 Fr однопетлевой, длина 30 см , круглый фиксатор .Индивидуальная упаковка . Набор различных стерильных урологических хирургических инструментов и необходимых материалов, предназначенных для проведения урологических хирургических процедур. Набор может называться процедурным и, как правило, состоит из	Соответствие		

	изделий, которые сами по себе не предназначены для конкретной урологической хирургической процедуры, но часто поставляются вместе для проведения конкретного вида урологических процедур; в набор не входит лекарственное средство. Это изделие для одноразового использования			
1.3	Состав набора: 1. Катетер нефростомический однопетлевой Для чрескожного введения в почечную лоханку для нефростомического дренажа 2. Катетер имеет J-образный наконечник J-образный наконечник в виде петли на дистальном конце способствует удержанию катетера внутри почечной лоханки 3. Размер катетера (по шкале Шарьер) требования к размерам катетера представлены с учетом различных анатомических особенностей поступающих в лечебное учреждение пациентов 4. Длина катетера, см требования к размерам катетера представлены с учетом различных анатомических особенностей поступающих в лечебное учреждение пациентов 5. Тип наконечника катетера конический открытый для атравматичного введения по струне проводнику, исключая повреждения мягких тканей 6. На петле расположено шесть отверстий для обеспечения эффективного дренажа 7. На пигтейле катетера расположена фиксирующая нить После установки дренажа фиксирующая нить подтягивается и закручивается адаптер на конце дренажа, после чего полностью исключается возможность его выпадения. Благодаря нити завиток фиксируется 8. Трубка катетера соединена с коннектором по типу Луэр для присоединения коннектора для мочеприемника и отведения мочи 9. Гидрофильное покрытие по всей длине катетера	Наличие Соответствие 8 Fr/Ch не менее 29 и не более 31 Соответствие Соответствие Соответствие Соответствие Соответствие		

	для атравматичного введения , исключая повреждения мягких тканей 10. Катетер изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана Полиуретан - материал, обладающий оптимальной термопластичностью и биосовместимостью и обеспечивающий безопасную постановку катетера. Рентгеноконтрастность необходима для контроля положения изделия при рентгенологическом исследовании. 11. Круглый фиксатор предназначена для фиксации катетера к телу пациента при помощи шовной нити, исключая смещение и выпадание катетера из почечной лоханки 12. Набор стерильный, предназначен для одноразового использования	Соответствие Наличие Соответствие		
№2	Нефростомический дренаж 10Сн	Соответствие		
	Набор инструментов для чрескожного дренирования полостных образований, в составе: - Катетер нефростомический 10 Fr однопетлевой, длина 30 см , круглый фиксатор . Индивидуальная упаковка . Набор различных стерильных урологических хирургических инструментов и необходимых материалов, предназначенных для проведения урологических хирургических процедур. Набор может называться процедурным и, как правило, состоит из изделий, которые сами по себе не предназначены для конкретной урологической хирургической процедуры, но часто поставляются вместе для проведения конкретного вида урологических процедур; в набор не входит лекарственное средство. Это изделие для одноразового использования			
2.1	Состав набора: 1. Катетер нефростомический однопетлевой для чрескожного введения в почечную лоханку для нефростомического дренажа 2. Катетер имеет J-образный наконечник J-образный наконечник в виде петли на дистальном конце способствует удержанию катетера внутри почечной лоханки 3. Размер катетера (по шкале Шарьер) требования к размерам катетера представлены с учетом различных анатомических особенностей поступающих в лечебное учреждение пациентов Длина катетера, см не менее 29 и не более 31 Тип наконечника катетера конический открытый (для атравматичного введения по струне проводнику, исключая повреждения мягких тканей)	наличие соответствие 10Fr/Ch		

	4. На петле расположено шесть отверстий для обеспечения эффективного дренажа 5. На пигтейле катетера расположена фиксирующая нить После установки дренажа фиксирующая нить подтягивается и заворачивается адаптер на конце дренажа, после чего полностью исключается возможность его выпадения. Благодаря нити завиток фиксируется 6. Трубка катетера соединена с коннектором по типу Луэр для присоединения коннектора для мочеприемника и отведения мочи 7. Гидрофильное покрытие по всей длине катетера для атравматичного введения, исключая повреждения мягких тканей 8. Катетер изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана Полиуретан - материал, обладающий оптимальной термопластичностью и биосовместимостью и обеспечивающий безопасную постановку катетера. Рентгеноконтрастность необходима для контроля положения изделия при рентгенологическом исследовании. 9. Круглый фиксатор предназначена для фиксации катетера к телу пациента при помощи шовной нити, исключая смещение и выпадение катетера из почечной лоханки 10. Набор стерильный, предназначен для одноразового использования	Соответствие		
		Соответствие		
		Соответствие		
		Соответствие		
		Соответствие		
		Соответствие		
№3	Нефростомический дренаж 12Сн			
3.1	Набор инструментов для чрескожного дренирования полостных образований. В составе: - Катетер нефростомический 12 Fr однопетлевой, длина 30, круглый фиксатор. Индивидуальная упаковка. Набор различных стерильных урологических хирургических инструментов и необходимых материалов, предназначенных для проведения урологических хирургических процедур. Набор может называться процедурным и, как правило, состоит из изделий, которые сами по себе не предназначены для конкретной урологической хирургической процедуры, но часто поставляются вместе для проведения конкретного вида урологических процедур; в набор не входит лекарственное средство. Это изделие для одноразового использования			
	Состав набора: 1. Катетер нефростомический однопетлевой для чрескожного введения в почечную лоханку для нефростомического дренажа Катетер имеет J-образный наконечник	Наличие		
		Соответствие		

	2. J-образный наконечник в виде петли на дистальном конце способствует удержанию катетера внутри почечной лоханки 3. Размер катетера (по шкале Шарьер) требования к размерам катетера представлены с учетом различных анатомических особенностей поступающих в лечебное учреждение пациентов 4. Длина катетера, см не менее 29 и не более 31 требования к размерам катетера представлены с учетом различных анатомических особенностей поступающих в лечебное учреждение пациентов 5. Тип наконечника катетера конический открытый для атравматичного введения по струне проводнику, исключая повреждения мягких тканей 6. На петле расположено шесть отверстий для обеспечения эффективного дренажа 7. На пигтейле катетера расположена фиксирующая нить После установки дренажа фиксирующая нить подтягивается и закручивается адаптер на конце дренажа, после чего полностью исключается возможность его выпадения. Благодаря нити завиток фиксируется 8. Трубка катетера соединена с коннектором по типу Луэр для присоединения коннектора для мочеприемника и отведения мочи 9. Гидрофильное покрытие по всей длине катетера для атравматичного введения, исключая повреждения мягких тканей 10. Катетер изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана Полиуретан - материал, обладающий оптимальной термопластичностью и биосовместимостью и обеспечивающий безопасную постановку катетера. Рентгеноконтрастность необходима для контроля положения изделия при рентгенологическом исследовании. 11. Круглый фиксатор предназначена для фиксации катетера к телу пациента при помощи шовной нити, исключая смещение и выпадение катетера из почечной лоханки 12. Набор стерильный, предназначен для одноразового использования	12Fr/Ch		
		соответствие		
		Соответствие		
		Соответствие		
		Соответствие		
		Соответствие		
		Соответствие		
		Наличие		
		Соответствие		
№4	Нефростомический дренаж 14Сн			
	Набор различных стерильных урологических хирургических инструментов и необходимых материалов, предназначенных для проведения урологических хирургических процедур. Набор может называться процедурным и, как правило, состоит из изделий, которые сами по себе не предназначены для конкретной урологической хирургической процедуры, но часто поставляются вместе для проведения конкретного вида урологических процедур; в набор не			

	входит лекарственное средство. Это изделие для одноразового использования Предназначен для присоединения с одной стороны к катетеру (с разъемом Луэр) с другой стороны для присоединения к мочеприемнику (с универсальным коннектором) Состав набора: 1. Катетер нефростомический однопетлевой оптимальная длина для плотного соединения коннектора трубки мочеприемника 2. Катетер имеет J-образный наконечник предназначен для присоединения к катетеру и служит переходником для присоединения дополнительных изделий к катетеру, либо чтобы изменять направление тока мочи или останавливать его. 3. Размер катетера (по шкале Шарьер) 14 Fr предназначена для фиксации катетера к телу пациента при помощи шовной нити, исключая смещение и выпадение катетера из почечной лоханки 4. Наружный диаметр трубки катетера, мм не менее 4,4 не более 4,8 размер муфты соответствует определенному размеру катетера, с целью надежной фиксации катетера, исключая его выпадение или смещение 5. Внутренний диаметр трубки катетера, мм продольный разрез помогает расширять крыло до тех пор, пока оно не окажется в желаемом положении, отверстия по бокам для фиксации катетера при помощи шовной нити. Не менее 2,6 не более 3,0 6. Длина катетера, см не менее 29 и не более 31 для лучшей фиксации катетера, с минимальным риском миграции катетера 7. Тип наконечника катетера конический открытый применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением 8. На петле расположено шесть отверстий для защиты рабочей поверхности (лезвия) скальпеля и предотвращения возможного получения травм 9. На катетер нанесена разметка эффективной длины шагом 5 см снижает риски ускоренной коррозии даже при длительном контакте с биологическими жидкостями, сохраняя остроту режущей кромки длительное время 10. Трубка катетера соединена с коннектором по типу Луэр для обозначения даты установки катетера, основных параметров катетера и данных пациента	наличие соответствие Соответствие Соответствие Соответствие для обозначения даты установки катетера, основных параметров катетера и		
--	---	---	--	--

11. Катетер изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана Полиуретан - материал, обладающий оптимальной термопластичностью и биосовместимостью и обеспечивающий безопасную постановку катетера. Рентгеноконтрастность необходима для контроля положения изделия при рентгенологическом исследовании. 13. Выпрямитель для выпрямления петли катетера и придания ему жесткости во время введения 14. Материал изготовления выпрямителя - нержавеющая сталь для придания катетеру необходимой жесткости при введении катетера 14. Длина выпрямителя, см для придания жесткости катетера при введении его в полость почки, а также для полного выпрямления завитка 15. Коннектор для мочеприемника предназначен для присоединения с одной стороны к катетеру (с разъемом Луэр), с другой стороны для присоединения к мочеприемнику (с универсальным коннектором) 16. Длина коннектора, мм оптимальная длина для плотного соединения коннектора трубки мочеприемника 17. Трехходовой краник предназначен для присоединения к катетеру и служит переходником для присоединения дополнительных изделий к катетеру, либо чтобы изменять направление тока мочи или останавливать его. 18. Диск фиксирующий (муфта) предназначена для фиксации катетера к телу пациента при помощи шовной нити, исключая смещение и выпадение катетера из почечной лоханки 19. Размер муфты – 4 размер муфты соответствует определенному размеру катетера, с целью надежной фиксации катетера, исключая его выпадение или смещение 20. Диск фиксирующий (муфта) с отверстиями по бокам имеет продольный разрез на нижней поверхности	данных пациента Соответствие Соответствие Соответствие Не менее 31 и не более 33 наличие не менее 47 и не более 57 наличие Соответствие Соответствие Соответствие		
---	--	--	--

продольный разрез помогает расширять крыло до тех пор, пока оно не окажется в желаемом положении, отверстия по бокам для фиксации катетера при помощи шовной нити			
21. Размер муфты – 4 размер муфты соответствует определенному размеру катетера, с целью надежной фиксации катетера, исключая его выпадение или смещение	Соответствие		
22. Диск фиксирующий (муфта) с отверстиями по бокам имеет продольный разрез на нижней поверхности. Продольный разрез помогает расширять крыло до тех пор, пока оно не окажется в желаемом положении, отверстия по бокам для фиксации катетера при помощи шовной нити	Соответствие		
23. Состоит из двух частей: мягкая часть из ПВХ и жесткая часть (крепежная перемычка) из АБС. Для лучшей фиксации катетера, с минимальным риском миграции катетера	Соответствие		
24. Скальпель №1 применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением	Соответствие		
25. Защитный съемный пластиковый колпачок лезвия. для защиты рабочей поверхности (лезвия) скальпеля и предотвращения возможного получения травм	Соответствие		
26. Скальпель имеет остrokонечное лезвие, изготовленное из коррозионно-стойкой стали	Снижает риски ускоренной коррозии даже при длительном контакте с биологическим и жидкостями, сохраняя остроту режущей кромки длительное время		
27. Идентификационная наклейка для обозначения даты установки катетера, основных параметров катетера и данных пациента 28. Набор стерильный, предназначен для одноразового использования			

2. Требования товару

Медицинские расходные материалы	Нормативные документы, согласно которым установлены требования	Поставляемый Товар по своему качеству, техническим характеристикам, в том числе тактико-техническим характеристикам, безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) и иным требованиям, должен соответствовать требованиям технического задания, нормативно-технической документации производителя (завода изготовителя) МО, ГОСТ, ТУ.
	Требования к товару	Комплектность поставки Товара обязательна. Качество товара должно соответствовать технологическим и эксплуатационным (техническим) требованиям, предъявляемым к товару данного вида действующими нормативами и стандартами Российской Федерации, а также производителя (завода изготовителя) МО. Весь товар должен иметь регистрационное удостоверение, декларацию о соответствии, паспорт завода-изготовителя (другие разрешительные документы) маркировку и инструкцию на русском языке. Поставляемый товар должен быть новым товаром, товаром, не прошедшим переработку и восстановление потребительских свойств, не бывшим в употреблении, а также свободным от прав на него третьих лиц. Импортный Товар должен соответствовать номенклатурным данным (артикулам, цифро-буквенным обозначениям и т.д.) наименованию организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия, должен быть выпущен для свободного обращения на территории РФ с уплатой всех таможенных платежей и пошлин. Стоимость товара включает в себя все расходы на перевозку, доставку по адресу Заказчика, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов, других обязательных платежей, связанных с выполнением условий Договора, а также стоимость упаковки товара.
Иные требования связанные с определением соответствия выполняемой работы, потребностям заказчика	с	Не требуется.
3. Место поставки		г. Москва, Волоколамское шоссе, 84
4. Документация		Инструкция по эксплуатации на русском языке Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (п. 2, п. 6 Правил Государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416). Сертификат соответствия либо Декларация соответствия Росстандарта РФ.
5. Требования упаковки		Товар должен поставляться в оригинальной заводской упаковке, обеспечивающей его сохранность, товарный вид, предохраняющей от всякого рода повреждений при транспортировке и хранении, погрузочно-разгрузочных работах, исключающей порчу и (или) уничтожение его до приемки Заказчиком. Маркировка каждой единицы упаковки Товара должна быть нанесена хорошо читаемым шрифтом, на русском языке и содержать информацию согласно действующему законодательству РФ.
6. Срок поставки		Срок исполнения каждой заявки не должен составлять более 1 (одного) календарного дня с момента получения Поставщиком заявки Покупателя

