**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование товара** | **Код ОКПД 2** | **Код КТРУ** | **Технические и функциональные характеристики** |
| 1 | **Перчатки хирургические из латекса гевеи неопудренные** **(система двойных индикацией прокола, ДЛЯ ОПЕРАЦИЙ С ПОВЫШЕННЫМ РИСКОМ ИНФИЦИРОВАНИЯ)****7.0 - 250 пар; 8,0 - 250 парСтрана: Германияторговый** знак: SFM | 122630 | -  | **Для операций, в условиях повышенного риска инфицирования (ВИЧ, парентеральные гепатиты и др).в соответствии с СанПиН 3.3686-21 п.3.2.1. п.4.6. МР 3.5.1.0113-16.**Применяется при продолжительных (более 60 мин) хирургических операциях и инвазивных манипуляциях, в соответствии с ГОСТ 51088-2013 и ГОСТ 31508-2012 класс потенциального риска 2а и выше.Две пары (4 шт.) перчаток (пара внешних и пара внутренних перчаток) в одной индивидуальной упаковке. Каждая пара в отдельном внутреннем конверте. Внешняя перчатка надета на внутреннюю, для обеспечения оперативной смены при экстренной смене перчаток.**Внутренняя перчатка:**1. Материал: латекс
2. Отделка внутренней поверхности: без опудривания
3. Отделка внешней поверхности: Текстурный рисунок нанесен по всей наружной поверхности перчаток. Для улучшенного захвата инструментов в том числе и во влажной среде.
4. Цвет контрастный к цвету крови, синего или зеленого спектра. Для возможности использования в качестве внутренней перчатки в системе двойных перчаток с индикацией прокола.
5. Конструкция: анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Для удобства применения и профилактики утомляемости рук ГОСТ Р 52238-2004 п. 3.3
6. Длина перчатки, мм: не менее 290. Для приобретения перчаток хирургических повышенной длины, что позволяет отлично защищать предплечье для удобства применения в системе 2-х перчаток и дополнительной защиты предплечья, исключения риска проникновения биологической жидкости под перчатку через верхний край манжеты.
7. Манжета: без валика, имеет указание анатомической ориентации и размера. Для четкой и быстрой ориентации специалистов при надевании перчаток и сохранения стерильности.
8. Толщина одной стенки в пальце, измеряемая в порядке, предусмотренном ГОСТ Р 52238-2004, мм: не более 0,19. Для обеспечения устойчивости к механическим повреждениям и высокого уровня защиты от воздействия химически агрессивных сред, обладающих высокой устойчивостью к проколам и натяжениям и повышенной тактильной чувствительностью.

**Внешняя перчатка:**1. Материал: латекс
2. Отделка внутренней поверхности: без опудривания
3. Отделка внешней поверхности: Текстурный рисунок нанесен по всей наружной поверхности перчаток. Для улучшенного захвата инструментов в том числе и во влажной среде.
4. Цвет контрастный к цвету крови, белый или светло-бежевый. Для возможности использования в качестве внешней перчатки в системе двойных перчаток с индикацией прокола.
5. Конструкция: анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Для удобства применения и профилактики утомляемости рук ГОСТ Р 52238-2004 п. 3.3
6. Длина перчатки, мм: не менее 290. Для приобретения перчаток хирургических повышенной длины, что позволяет отлично защищать предплечье для удобства применения в системе 2-х перчаток и дополнительной защиты предплечья, исключения риска проникновения биологической жидкости под перчатку через верхний край манжеты.
7. Манжета: без валика, имеет указание анатомической ориентации и размера. Для четкой и быстрой ориентации специалистов при надевании перчаток и сохранения стерильности.
8. Толщина одной стенки в пальце, измеряемая в порядке, предусмотренном ГОСТ Р 52238-2004, мм: не более 0,19. Для обеспечения устойчивости к механическим повреждениям и высокого уровня защиты от воздействия химически агрессивных сред, обладающих высокой устойчивостью к проколам и натяжениям и повышенной тактильной чувствительностью.

Класс потенциального риска использования, в соответствии с Регистрационным удостоверением РЗН: ≥2а. Для исключения производственных факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на здоровье работников, или обеспечения снижения уровня их воздействия. Применяется при продолжительных (более 60 мин) хирургических операциях и инвазивных манипуляциях. В соответствии с ГОСТ 51088-2013 и ГОСТ 31508-2012Упакованы в индивидуальную износостойкую полимерную синтетическую стерилизационную упаковку. Для возможности размещения в сумках-укладках, а также для защиты от влаги и озона.Метод стерилизации: Радиационный. Для минимизации риска накопления канцерогенных веществ. ГОСТ Р-52238 -2004, п. 6.4Устойчивость перчаток к проникновению вирусов в соответствии со стандартом АСТМ Ф 1671 (ASTM F-1671).Размер внутренних перчаток больше на ½ размер, чем размер внешней перчатки, для быстрой визуализации и обнаружения прокола, повреждения или пореза, для своевременной замены на новый комплект защиты. |
|   | 7; 8 |   |   |   |
| 2 | **Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные 6,0 - 4000 пар; 6,5 - 1000 пар; 7.0 - 5000 пар; 7,5 - 2000 пар; 8,0 – 5000 пар; страна:****Германия, Россия****торговый знак: SFM** |  122630 |  22.19.60.113-00000001  | Стерильное изделие (перчатки хирургические) из латекса гевеи (натурального латекса), поверхность без опудривания, не обладает антибактериальными свойствами, используется как двухсторонний защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле для защиты пациента и медперсонала. Изделие должно иметь следующие характеристики:1. Одинарная толщина (в области пальцев) не менее 0,24 мм для обеспечения тактильной чувствительности. 2. Внутреннее покрытие для легкости надевания и смены усиливает барьерные свойства медицинских перчаток.3. Усилие при разрыве не менее 12,5Н (до ускоренного старения) и удлинение при разрыве не менее 700% (до ускоренного старения) в соответствии с ГОСТ Р 52238-2004.4. Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% (до ускоренного старения), не более 2,0 Н в соответствии ГОСТ Р 52238-2004.5. Перчатки анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони для удобства применения и профилактики утомляемости рук.6. Цвет белый или бежевый.7. Микротекстурированная поверхность для улучшенного захвата инструментов.8. Длина перчатки не менее 300 мм для защиты предплечья.Упакованы в индивидуальную упаковку парами. 9. Упакованы в индивидуальную износостойкую полимерную синтетическую стерилизационную упаковку. Для возможности размещения в сумках-укладках, а также для защиты от влаги и озона.10. Метод стерилизации: Радиационный. Для минимизации риска накопления канцерогенных веществ. ГОСТ Р-52238 -2004, п. 6.411. Класс потенциального риска использования, в соответствии с Регистрационным удостоверением РЗН: ≥2а. Для исключения производственных факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на здоровье работников, или обеспечения снижения уровня их воздействия. Применяется при продолжительных (более 60 мин) хирургических операциях и инвазивных манипуляциях. В соответствии с ГОСТ 51088-2013 и ГОСТ 31508-201212. Устойчивость перчаток к проникновению вирусов в соответствии со стандартом АСТМ Ф 1671 (ASTM F-1671). Изделие одноразового применения. |
|   | 6; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5 |   |   |   |
| 3 | **Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные ( с увлажнителем)****6½ (S)-50000 пар; 7½ (M) - 70000 пар; 8½ (L) - 20000 пар****Торговый Страна: Германия, Россия.****Торговый знак: SFM** |  185830 |   22.19.60.119-00000008 | Нестерильное изделие (перчатки смотровые) из нитрила, поверхность без опудривания, используется как двухсторонний барьер для защиты пациента и персонала и при возможной аллергии на латекс. Изделие должно иметь следующие характеристики:1. Текстурный рисунок в области пальцев для улучшенного захвата инструментов.2. Усилие при разрыве не менее 7 Н (до ускоренного старения) и удлинение при разрыве не менее 500% (до ускоренного старения) в соответствии с ГОСТ Р 52239-2004. 3. Длина перчатки не менее 245 мм для фиксации на предплечье.4. Толщина одной стенки в пальце, измеряемая в порядке, предусмотренном ГОСТ Р 52239-2004, мм: ≤0,09. Для обеспечения устойчивости к механическим повреждениям и высокого уровня защиты от воздействия химически агрессивных сред, обладающих высокой устойчивостью к проколам и натяжениям и повышенной тактильной чувствительностью.5. Цвет без добавления красителей белый или бежевый. Для профилактики контактного дерматита и для возможности применения в системе двойных перчаток с индикацией прокола в качестве наружной. (Приказ Минтруда России N928н. От 18.12.2020г. раздел ХХII. п. 218 и п. 223;) Для объективной оценки характера биологических жидкостей и выделений при осмотрах.6. Внутренняя поверхность обработана полимером, содержащим увлажняющее средство для защиты кожи рук (данная характеристика указана на упаковке для однозначной идентификации перчатки). Для контролируемого захвата инструментов и отсутствия слипания перчаток, а так же для усиления барьерных свойств п. 6.1 ГОСТ Р 52239-20047. Класс потенциального риска применения в соответствии с регистрационным удостоверением Росздравнадзора ≥2а. Разрешены к применению с активными медицинскими изделиями и при выполнении работ по обеззараживанию п.5.4.3 ГОСТ 31508-20128. Маркировка индивидуальной упаковки в соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004. ст.9 Решения Совета ЕЭК № 27 от 12.02.2016. В соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004. ст.9 Решения Совета ЕЭК № 27 от 12.02.2016 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»9. Устойчивость перчаток к проникновению вирусов в соответствии со стандартом АСТМ Ф 1671 (ASTM F-1671). (протокол испытаний или информация на упаковке) Изделие одноразового применения. |
|   | 6½ (S); 7½ (M); 8½ (L) |   |   |   |
| 4 | **Перчатки хирургические нитриловые неопудренные (ГИПОАЛЛЕРГЕННЫЕ)** **7 – 1500 пар; 7,5 – 400 пар;** **Страна: Германияторговый знак:** SFM | 22.19.60.111 | 22.19.60.111-00000002  | Используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле.  **Для специалистов с аллергическими реакциями на латекс (предотвращают аллергии I и IVтипа и повышенной чувствительности кожи на химические вещества у пациентов и у медицинских работников).** В условиях повышенного риска механических повреждений могут применяться в системе двойных перчаток с индикацией прокола как внешняя перчатка. Устойчивы к спиртам и дезинфектантам. Область применения: все виды хирургических операций, в том числе продолжительные, используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле.1. Материал: нитрил.
2. Отделка внутренней поверхности: без опудривания.
3. Обработка внутренней поверхности: полимерное покрытие. для легкости надевания и смены перчаток, предотвращает слипание перчаток при хранении, усиливает барьерные свойства медицинских перчаток при продолжительных операциях, обеспечивает гипоаллергенность, что делает перчатку безопасной для специалиста и пациента.
4. Отделка внешней поверхности: Текстурный рисунок нанесен по всей наружной поверхности перчаток. Для улучшенного захвата инструментов в том числе и во влажной среде.
5. Метод стерилизации: Радиационный. Для минимизации риска накопления канцерогенных веществ. ГОСТ Р-52238 -2004, п. 6.4
6. Цвет: белый или светло-бежевый. Для возможности использования в качестве наружной перчатки в системе двойных перчаток с индикацией прокола.
7. Конструкция: анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Для удобства применения и профилактики утомляемости рук ГОСТ Р 52238-2004 п. 3.3
8. Длина перчатки не более 280 мм. Для приобретения перчаток хирургических повышенной длины, что позволяет отлично защищать предплечье для удобства применения в системе 2-х перчаток и дополнительной защиты предплечья, исключения риска проникновения биологической жидкости под перчатку через верхний край манжеты.
9. Манжета: Имеет указание анатомической ориентации и размера. Для четкой и быстрой ориентации специалистов при надевании перчаток и сохранения стерильности.
10. Толщина одной стенки в пальце, измеряемая в порядке, предусмотренном ГОСТ Р 52238-2004, мм: не более 0,15. Для обеспечения устойчивости к механическим повреждениям и высокого уровня защиты от воздействия химически агрессивных сред, обладающих высокой устойчивостью к проколам и натяжениям и повышенной тактильной чувствительностью.
11. Класс потенциального риска использования, в соответствии с Регистрационным удостоверением РЗН: ≥2а. Для исключения производственных факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на здоровье работников, или обеспечения снижения уровня их воздействия. Применяется при продолжительных (более 60 мин) хирургических операциях и инвазивных манипуляциях. В соответствии с ГОСТ 51088-2013 и ГОСТ 31508-2012
12. Упакованы в индивидуальную износостойкую полимерную синтетическую стерилизационную упаковку. Для возможности размещения в сумках-укладках, а также для защиты от влаги и озона.
13. Устойчивость перчаток к проникновению вирусов в соответствии со стандартом АСТМ Ф 1671 (ASTM F-1671).
 |
| 5 | **Перчатки смотровые/процедурные латексные, неопудренные, нестерильные 6½ (S)-10000 пар; 7½ (M) - 30000 пар; 8½ (L) - 10000 пар****Торговый Страна: Германия, Россия.****Торговый знак: SFM** |  185830 |   22.19.60.119-00000008 | Нестерильное изделие (перчатки смотровые) из латекса, поверхность без опудривания, используется как двухсторонний барьер для защиты пациента и персонала и при возможной аллергии на латекс. Изделие должно иметь следующие характеристики:1. Текстурный рисунок в области пальцев для улучшенного захвата инструментов.2. Усилие при разрыве не менее 7 Н (до ускоренного старения) и удлинение при разрыве не менее 500% (до ускоренного старения) в соответствии с ГОСТ Р 52239-2004. 3. Длина перчатки не менее 250 мм для фиксации на предплечье.4. Толщина одной стенки в пальце, измеряемая в порядке, предусмотренном ГОСТ Р 52239-2004, мм: ≤0,15. Для обеспечения устойчивости к механическим повреждениям и высокого уровня защиты от воздействия химически агрессивных сред, обладающих высокой устойчивостью к проколам и натяжениям и повышенной тактильной чувствительностью.5. Цвет без добавления красителей белый или бежевый. Для профилактики контактного дерматита и для возможности применения в системе двойных перчаток с индикацией прокола в качестве наружной. (Приказ Минтруда России N928н. От 18.12.2020г. раздел ХХII. п. 218 и п. 223;) Для объективной оценки характера биологических жидкостей и выделений при осмотрах.6. Двойная хлоринация(данная характеристика указана на упаковке для однозначной идентификации перчатки). Для контролируемого захвата инструментов и отсутствия слипания перчаток, а так же для усиления барьерных свойств п. 6.1 ГОСТ Р 52239-20047. Класс потенциального риска применения в соответствии с регистрационным удостоверением Росздравнадзора ≥2а. Разрешены к применению с активными медицинскими изделиями и при выполнении работ по обеззараживанию п.5.4.3 ГОСТ 31508-20128. Маркировка индивидуальной упаковки в соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004. ст.9 Решения Совета ЕЭК № 27 от 12.02.2016. В соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004. ст.9 Решения Совета ЕЭК № 27 от 12.02.2016 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»9. Устойчивость перчаток к проникновению вирусов в соответствии со стандартом АСТМ Ф 1671 (ASTM F-1671). (протокол испытаний или информация на упаковке) Изделие одноразового применения. |
| 6 | **Перчатки хирургические полиизопреновые неопудренные 7.0 - 250 пар; 8,0 - 250 парСтрана: Германияторговый** знак: SFM | 22.19.60.111 |  22.19.60.111-00000004  | Используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле. Высокоэластичные (выше чем у натурального латекса). Для специалистов с аллергическими реакциями на латекс (предотвращают аллергии I и IVтипа и повышенной чувствительности кожи на химические вещества у пациентов и у медицинских работников). В условиях повышенного риска механических повреждений могут применяться в системе двойных перчаток с индикацией прокола как внешняя перчатка. Устойчивы к спиртам и дезинфектантам. Область применения: акушерство, неонатология, у пациентов с врожденными аномалиями развития, для процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)и при высокотехнологических операциях где необходима максимальная профилактика осложнений. Применяется при продолжительных (более 60 мин) хирургических операциях и инвазивных манипуляциях (В соответствии с ГОСТ 51088-2013 и ГОСТ 31508-2012 класс потенциального риска 2а и выше)1. Материал: полиизопрен
2. Отделка внутренней поверхности: без опудривания
3. Отделка внешней поверхности: Текстурный рисунок нанесен по всей наружной поверхности перчаток. Для улучшенного захвата инструментов в том числе и во влажной среде.
4. Метод стерилизации: Радиационный. Для минимизации риска накопления канцерогенных веществ. ГОСТ Р-52238 -2004, п. 6.4
5. Цвет: белый или светло-бежевый. Для возможности использования в качестве наружной перчатки в системе двойных перчаток с индикацией прокола.
6. Конструкция: анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Для удобства применения и профилактики утомляемости рук ГОСТ Р 52238-2004 п. 3.3
7. Длина перчатки, мм: не менее 290. Для приобретения перчаток хирургических повышенной длины, что позволяет отлично защищать предплечье для удобства применения в системе 2-х перчаток и дополнительной защиты предплечья, исключения риска проникновения биологической жидкости под перчатку через верхний край манжеты.
8. Манжета: Имеет указание анатомической ориентации и размера. Для четкой и быстрой ориентации специалистов при надевании перчаток и сохранения стерильности.
9. Толщина одной стенки в пальце, измеряемая в порядке, предусмотренном ГОСТ Р 52238-2004, мм: не более 0,25. Для обеспечения устойчивости к механическим повреждениям и высокого уровня защиты от воздействия химически агрессивных сред, обладающих высокой устойчивостью к проколам и натяжениям и повышенной тактильной чувствительностью.
10. Класс потенциального риска использования, в соответствии с Регистрационным удостоверением РЗН: ≥2а. Для исключения производственных факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на здоровье работников, или обеспечения снижения уровня их воздействия. Применяется при продолжительных (более 60 мин) хирургических операциях и инвазивных манипуляциях. В соответствии с ГОСТ 51088-2013 и ГОСТ 31508-2012
11. Упакованы в индивидуальную износостойкую полимерную синтетическую стерилизационную упаковку. Для возможности размещения в сумках-укладках, а также для защиты от влаги и озона.
 |