**Техническое задание**

**на поставку расходных материалов**

**Место поставки товара**: г. Ростов-на-Дону, ул. Варфоломеева, 92а

**Срок и условия поставки товара**: в течение января-декабря 2025г., после подписания Договора, партиями, по заявкам Покупателя, в течение 3-х дней с момента получения заявки от Покупателя

**Минимальная партия**: от 1 (Одной) единицы товара.

**Источник финансирования**: собственные средства

**1. Индикатор химический/физический для контроля стерилизации**

Класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011\* - «многопеременные индикаторы», предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара при размещении их внутри бумажных, комбинированных упаковок, стерилизационных коробок, текстильных, металлических и других укладок, трубчатых или массивных трудно стерилизуемых изделий с полостями при стерилизации в паровых стерилизаторах с удалением воздуха из стерилизационной камеры методом продувки паром (гравитационных).

Контролируемый режим стерилизации в диапазоне:

120+2°С/45+5 минуты,

126±2°С/30+3 минуты,

132±2°С/20+2 минуты\*\*\*,

Контрольные значения индикатора должны быть не менее: 120/20; 126/10; 130/7 градусов С/минут соответственно.

Индикатор прямоугольной формы с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками - индикаторной и элемента сравнения того цвета, который приобретает первая при соблюдении параметров стерилизации, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. Индикаторный агент не отпечатывается от основы, не проникает через неё, не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Индикаторы обеспечивают сохранность результатов контроля в течение не менее 12 месяцев.

Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Индикатор храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 80% в защищённом от солнечного света месте.

Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора.

Гарантийный срок годности не менее 48 месяцев. В комплекте не менее 1000 шт.

**Количество-28компл.**

**2.** **Индикатор химический/физический для контроля стерилизации**.  
Класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 - «многопеременные индикаторы», предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара при размещении их внутри бумажных, комбинированных упаковок, стерилизационных коробок, текстильных, металлических и других укладок, трубчатых или массивных трудно стерилизуемых изделий с полостями при стерилизации в паровых стерилизаторах с удалением воздуха из стерилизационной камеры методом продувки паром (гравитационных).

Индикаторы также применяются для контроля эффективности удаления воздуха из стерилизационной камеры гравитационных паровых стерилизаторов в составе Тест-ИХ.

Контролируемый режим стерилизации в диапазоне: 132±2°С/20+2 минут и давление пара 0,2±0,02 МПа,

Контрольные значения индикатора должны быть не менее: 130/7 градусов С/минут соответственно.

Индикатор прямоугольной формы на бумажно-пленочной основе с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками - индикаторной и элемента сравнения того цвета, который приобретает первая при соблюдении параметров стерилизации, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. Индикаторный агент не отпечатывается от основы, не проникает через неё, не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Индикаторы обеспечивают сохранность результатов контроля в течение не менее 12 месяцев.

Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Индикатор храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 80% в защищённом от солнечного света месте.

Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора.

Гарантийный срок не менее 36 месяцев. В комплекте не менее 1000 шт.

**Количество-8компл.**

**3. Индикатор химический/физический для контроля стерилизации**.  
Класс 4 - «многопеременные индикаторы» – предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса обеззараживания контаминированных объектов паровым методом – температуры обеззараживания, времени выдержки и наличия насыщенного водяного пара в камере парового стерилизатора.

Контролируемый режим обеззараживания:

120+2°С/120+5 минут, давление пара 0,11+0,02 МПа;

126±2°С/90+5 минут, давление пара 0,16±0,02 МПА;

132±2°С/60+5 минут, давление пара 0,21±0,02 МПа;

134+3°С/35+3 минут, давление пара 0,23+0,03 МПа.

Контрольные значения индикатора должны быть не менее: 120°С/120 минут, 124°С/90 минут, 130°С/60 минут, 134°С/35 минут.

Гарантийный срок не менее 24 месяцев. В комплекте не менее 1000 шт.

**Количество-1компл.**

**4**. **Индикатор химический/физический для контроля стерилизации**.  
Класс не ниже 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 - «многопеременные индикаторы», предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара при размещении их как снаружи упаковок и изделий в контрольных точках стерилизационной камеры, так и внутри бумажных, комбинированных упаковок, стерилизационных коробок, текстильных, металлических и других укладок, трубчатых или массивных трудно стерилизуемых изделий с полостями при их стерилизации в форвакуумных паровых стерилизаторах.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Цикл стерилизации | | Расположение индикатора при контроле | Контрольные значения индикатора  должны быть не менее | |
| Т, оС | Время мин | Темпера-тура,  оС | Время, мин |
| 121  126  134 | 35  20  7 | Внутри и снаружи упаковки и изделий | 121  126  134 | 35  20  7 |

Индикатор прямоугольной формы на пленочной основе с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками - индикаторной и элемента сравнения того цвета, который приобретает первая при соблюдении параметров стерилизации, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. Лицевая поверхность ламинирована паропроницаемой, водозащитной пленкой. Индикаторный агент не отпечатывается от основы, не проникает через неё, не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Индикатор обеспечивают сохранность результатов контроля в течение не менее 12 месяцев.

Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Поставляется комплектами с журналом Ф.257/у. Индикатор храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 80% в защищённом от солнечного света месте.

Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора.

Гарантийный срок хранения не менее 48 месяцев. В комплекте не менее 1000 шт.

**Количество-54компл.**

**5.** **Индикатор химический/физический для контроля стерилизации**.

Класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011\* - «многопеременные индикаторы», должен быть\*\* предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного пара при размещении их как снаружи упаковок и изделий в контрольных точках стерилизационной камеры, так и внутри бумажных, комбинированных упаковок, стерилизационных коробок, текстильных, металлических и других укладок, трубчатых или массивных трудно стерилизуемых изделий с полостями при их стерилизации в форвакуумных паровых стерилизаторах.

Контролируемый режим стерилизации в диапазоне: 121+3°С/20+2 минуты и давление пара 0,11+0,02 Мпа,

Контрольные значения индикатора: 121/20 градусов С/минут соответственно.

Индикатор прямоугольной формы с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками - индикаторной и элемента сравнения того цвета, который приобретает первая при соблюдении параметров стерилизации, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. Индикаторный агент не отпечатывается от основы, не проникает через неё, не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Индикаторы обеспечивают сохранность результатов контроля в течение не менее 12 месяцев.

Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Индикатор храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 80% в защищённом от солнечного света месте.

Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора.

Гарантийный срок не менее 36 месяцев. В комплекте не менее 1000 шт.

**Количество-2компл.**

**6**.**Индикатор химический/физический для контроля стерилизации.**

Класс 4 по ГОСТ ISO 11140-1-2011 - «многопеременные индикаторы», предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения параметров критических переменных паровой стерилизации – температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки и наличия насыщенного водяного при размещении как снаружи упаковок, флаконов в контрольных точках стерилизационной камеры, так и внутри флаконов с водными растворами лекарственных средств и питательными средами при их стерилизации в гравитационных стерилизаторах.

Контролируемый режим стерилизации в камере в диапазоне: 110+2°С/20 минут. Контрольные значения индикатора должны быть не менее: 110/20 °С/минут соответственно.

Индикатор прямоугольной формы на бумажно-пленочной основе с нанесенными на лицевой стороне двумя цветными метками - индикаторной и элемента сравнения того цвета, который приобретает первая при соблюдении параметров стерилизации, и маркировки, включающей обозначение метода стерилизации, параметры стерилизационной выдержки, логотип предприятия-изготовителя. Лицевая поверхность ламинирована паропроницаемой, водозащитной пленкой. Индикаторный агент не отпечатывается от основы, не проникает через неё, не переходит на материал, с которым индикатор соприкасается до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Индикаторы обеспечивают сохранность результатов контроля в течение не менее 12 месяцев.

Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Индикатор храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 80% в защищённом от солнечного света месте.

Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя указаны на упаковке индикатора.

Гарантийный срок не менее 24 месяцев. В комплекте не менее 500 шт.

**Количество-2компл.**

**7.** **Индикатор химический/физический для контроля стерилизации**

Индикатор предназначен для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных пароформальдегидной стерилизации – температуры, времени стерилизационной выдержки, концентрации паров формальдегида - внутри стерилизуемых изделий и упаковок в стерилизационной камере пароформальдегидного стерилизатора по ГОСТ EN 14180-2011

Индикатор предназначен для режимов стерилизации при температуре 54-85°С, с концентрацией формальдегида 2÷37 %, времени экспозиции 60-150 мин.

Контрольные значения должны быть не менее:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Время, мин. | Т, °С | | Концентрация стерилизующего агента, моль/л |
| 66 | | 60 | 1,0 (раствор) |

По классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к химическим индикаторам класса 4. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикаторы представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на него индикаторной меткой, элементом сравнения и маркировкой на русском или на английском языках, включающей: логотип предприятия-производителя, наименование индикатора, значения параметров цикла стерилизации, надпись в рамке с сокращенным обозначением метода стерилизации, класс индикатора по ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Индикаторная композиция не проникает через подложку и не переходит на материал, не

оставляет следов, с которым индикатор соприкасается до, в течение и после соответствующего режима стерилизации.

Хранить индикаторы следует в упаковке изготовителя при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не выше 80%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности не менее 36 месяцев. В комплекте не менее 250 шт.

**Количество - 12компл.**

**8**. **Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки**.  
Технические характеристики: Монореагент предназначен для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей и щелочных компонентов, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки.   
Набор рассчитан на приготовление не менее 200 мл рабочего раствора Азопирама.  
Состав набора: Азопирам Жидкий монореагент (спиртовой раствор амидопирина, анилина солянокислого, стабилизаторов), флакон объёмом не менее 100 мл  
**Количество-494шт**

**9**. **Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки**.

Назначение: фенолфталеиновая проба применяется для обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств на изделиях медицинского назначения при контроле качества их предстерилизационной очистки.Фенолфталеиновая проба предназначена для определения остаточных количеств щелочных компонентов моющих препаратов на изделиях медицинского назначения Приготовление рабочего раствора: готовят 1% спиртовый раствор фенолфталеина (из расчета 1 г реактива на 100 мл этилового спирта). Спиртовый раствор фенолфталеина может храниться во флаконе с притертой пробкой в холодильнике в течение 1 месяца. Методика постановки пробы: На контролируемое изделие наносят 2-3 капли спиртового раствора фенолфталеина или протирают его тампоном, смоченном в реактиве. Для проверки шприцев, игл, катетеров и других полых изделий реактив наливают в количестве, достаточном для полного смачивания внутренней поверхности изделия. При наличии на изделиях медицинского назначения остатков моющих средств раствор фенолфталеина окрашивается в розовый цвет.  
Поставляется в виде готового 1% спиртового раствора, флакон объёмом не менее 100 мл

**Количество-120шт**

**10.** **Индикатор химический/физический для контроля стерилизации**

Тест-пакет предназначен для периодического испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и на удаление воздуха из стерилизационной камеры. На обертке Тест-пакета должен быть нанесен индикатор класса 1 (по ГОСТ ISO 11140-1-2011)Это изделие одноразового использования. Индикаторы должны соответствовать классу 2 (специальные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011, отвечает требованиям ГОСТ ISO 11140-4-2011, ГОСТ ISO 11140-5-2011, пройти испытания на аттестованном оборудовании и иметь соответствующий паспорт на каждую партию. Индикаторы должны представлять собой многослойный пакет из инертной бумажной загрузки с индикаторным листом в центре, обернут в упаковочную бумагу. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в документе архива.

Тест-пакет используется в тестовых циклах: с циклической откачкой воздуха форвакуумным насосом 121+3/15+1; 134+3/3,5+0,5; продувка паром 120+2/25+2,5; 126±2/20+2; 132±2/13+1,5.

Комплект должен состоять из не менее 6 тест-пакетов.  
Гарантийный срок годности не менее 48 месяцев.

**Количество – 72 упак.**

11. **Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава), форма № 257/у**

Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) Формат журнала: А4 (210 х 297 мм)

Листов в журнале: 11 + 1

Страниц в журнале: 44   
Графы в журнале:  
1. Дата  
2. Марка, №стерилизатора  
3. Стерилизуемые изделия  
3.1. наименование  
3.2. кол-во  
4. Упаковка  
5. Время стерилизации, мин.  
5.1. начало  
5.2. конец  
6. Режим  
6.1. давление  
6.2. температура  
7. Тест-контроль  
7.1. биологически  
7.2. термический  
7.3. химический  
8. Подпись   
Дополнительно: 1. Расположение контрольных точек., 2. Температура в зависимости от давления пара. Таблица соотношений между единицами давления.

**Количество-150 шт.**

**12. Пакет для сбора, хранения и транспортировки медицинских отходов**.  
Пакеты (650 х 800 мм) ПП полипропиленовые одноразовые с индикаторами стерилизации, для сбора и термической обработки (дезинфекции и утилизации) медико-биологических отходов по ТУ 9398-014-27428909-2010. Пакеты должны быть предназначены для обеззараживания эпидемиологически опасных (класс Б) и чрезвычайно эпидемиологически опасных (класс В) медицинских отходов физическими методами: путем автоклавирования или обработки в СВЧ-поле (при режиме 110 о С - 60 мин). Пакеты должны быть изготовлены из термостойкого полипропилена специальной марки с температурной устойчивостью до 150 о С. Толщина одной стенки пакета должна быть не менее 40 мкм. Пакеты должны быть полностью прозрачны. На пакете должна быть печать с инструкцией на русском языке и знаком биологической опасности. В нижнем левом углу должен быть нанесен индикатор паровой стерилизации 1 класса. При достижении уровня критических параметров индикаторная полоска должна менять свой цвет со светло-бежевого на черно-коричневый. Размер ширина не менее 650 мм, но не более 665 мм, длина не менее 800 мм, но не более 820 мм.   
 Обязательно наличие регистрационного удостоверения. Срок годности 2 года.

**Количество-8 400шт**

1**3. Пакет для сбора, хранения и транспортировки медицинских отходов.**

Пакеты (450 х 600 мм) ПП полипропиленовые одноразовые с индикаторами стерилизации, для сбора и термической обработки (дезинфекции и утилизации) медико-биологических отходов по ТУ 9398-014-27428909-2010  
Пакеты должны быть предназначены для обеззараживания эпидемиологически опасных (класс Б) и чрезвычайно эпидемиологически опасных (класс В) медицинских отходов физическими методами: путем автоклавирования или обработки в СВЧ-поле (при режиме 110 о С - 60 мин). Пакеты должны быть изготовлены из термостойкого полипропилена специальной марки с температурной устойчивостью до 150 о С. Толщина одной стенки пакета должна быть не менее 40 мкм. Пакеты должны быть полностью прозрачны. На пакете должна быть печать с инструкцией на русском языке и знаком биологической опасности. В нижнем левом углу должен быть нанесен индикатор паровой стерилизации 1 класса. При достижении уровня критических параметров индикаторная полоска должна менять свой цвет со светло-бежевого на черно-коричневый.   
 Размер ширина не менее 450 мм, но не более 455 мм, длина не менее 600 мм, но не более 620 мм.   
 Обязательно наличие регистрационного удостоверения. Срок годности 2 года.

**Количество-300 шт.**

**14. Коврик для пола антибактериальный**

Коврик полимерный многослойный антибактериальный с клеевым покрытием, 115х90 см, 30 слоев (4 шт./упак.). Представляет собой антибактериальное адгезивное напольное покрытие, состоящее из тридцати слоев специальной полиэтиленовой пленки, пронумерованных в обратном порядке от 30 до 1. Каждый коврик с двух сторон имеет защитное покрытие, которое гарантирует сохранение целостности при транспортировке, хранении и размещении. Каждый слой имеет антибактериальное клеевое покрытие, содержащее 2-N-Октил-4-изотиазолин-3-он (OIT), которое не оставляет следов на подошвах, колесах и т.д. и антибактериальный компонент, активный против микроорганизмов: бактерий, грибков, дрожжей. После удаления нижнего защитного слоя коврик ровно приклеивается непосредственно к рамке-держателю, либо к полу. В углу каждого листа находится без клеевой участок с номером для быстрого отделения отработанного слоя. Прочность на растяжение не менее 190 кг/см2. Толщина слоя – не менее 70 мкр. Коврики упакованы в специальную коробку - диспенсер, снабженной ручкой, не менее 4 штуки в коробке. Размер не менее 900х1150мм (+/- 20 мм)

**Количество-5 упак.**

**15. Индикатор биологический для контроля стерилизации**.

Индикаторы биологические предназначены для контроля работы дезинфекционных камер по паровому и паровоздушному методам при обработке объектов из очагов инфекций, вызванных не спорообразующими микроорганизмами.

В связи с отсутствием описания позиций КТРУ, Заказчик использовал собственное описание характеристик товара. Добавление характеристик обусловлено необходимостью конкретизации вида медицинского изделия, его формы, материала, цвета, области применения. Указанные характеристики товара необходимы Заказчику для качественного оказания медицинской помощи согласно медицинским протоколам.

Индикатор биологический предназначен для контроля паровой стерилизации.

Техническая характеристика:

Индикатор биологический представляет собой носитель – пробирку Эппендорфа, содержащую высушенные споры Geobacillus stearothermophilus ВКМ В‑718, упакованную в пакет. Химический индикатор паровой стерилизации – индикатор процесса, напечатанный на пакете, обозначен словом (пар) справа от индикаторной полоски.

Количество спор (диапазонное значение) в индикаторе биологическом составляет: От не менее 1 х 105до не более 5 х 106.

Устойчивость индикаторов биологических БИК-ИЛЦ к действию водяного насыщенного пара под избыточным давлением (1,1 ± 0,1) кгс/см2 при температуре (120+2)°C должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 5 мин для каждого образца, время гибели спор – не должно превышать 15 мин для каждого образца.

Чувствительность питательной среды – при посеве 1–10 спор G. stearothermophilus питательная среда изменяет цвет с сиреневого на желтый за 24–48 ч. Химический индикатор после стерилизации меняет цвет на коричневый.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Метод**  **стерилизации, стерилизующий агент** | Нормативно-технический документ | **Параметры режима стерилизации** | |
| температура, предельное отклонение, °C | время, предельное отклонение,  мин |
| Паровой, водяной насыщенный пар под избыточным давлением | ГОСТ Р 51935–2002 (ЕН 285–96)  ГОСТ Р ИСО 11138–1-2000  ГОСТ Р ИСО 11138–3-2000  № МУ –287–113 (30.12.98)  МУ № 15/6–5 (28.02.91) | 110+2  120+2  132±2  121±1  126±1  134±1 | 180+5  45+3  20+2  20+2  10+1  5+1 |

В комплект поставки входит:

Индикатор биологический БИК-ИЛЦ не более – 6 шт. Питательная среда стерильная – 1 фл. Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа – 1 шт. Шприц (с иглой) однократного применения – 1 шт.

Индикаторы биологические следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре 18-24°С и относительной влажности 40-50 % в закрытых шкафах в чистых помещениях. Срок годности не менее 24 мес.

**Количество-60компл.**

**16. Индикатор биологический для контроля стерилизации.**

Индикаторы биологические предназначены для контроля работы дезинфекционных камер по паровому и паровоздушному методам при обработке объектов из очагов инфекций, вызванных не спорообразующими микроорганизмами.

В связи с отсутствием описания позиций КТРУ, Заказчик использовал собственное описание характеристик товара. Добавление характеристик обусловлено необходимостью конкретизации вида медицинского изделия, его формы, материала, цвета, области применения. Указанные характеристики товара необходимы Заказчику для качественного оказания медицинской помощи сИндикатор биологический предназначен для контроля воздушной стерилизации.

Техническая характеристика:Индикатор биологический представляет собой носитель – инсулиновый флакон, содержащий высушенные споры Bacillus licheniformis штамм G ВКМ В‑1711 Д, упакованный в пакет из прозрачной полиамидной термостойкой пленки.

Устойчивость индикаторов биологических к действию сухого горячего воздуха температурой (160±2)°C должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 4 мин для каждого образца, время гибели спор – не должно превышать 30 мин для каждого образца.

Чувствительность питательной среды – при посеве 1–10 спор В. licheniformis, питательная среда изменяет цвет с зеленого на желтый за 24–48 ч.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Метод**  **стерилизации, стерилизующий агент** | Нормативно-технический документ | **Параметры режима стерилизации** | |
| температура, предельное отклонение, °C | время, предельное отклонение,  мин |
| Воздушный, сухой горячий воздух | ГОСТ 22649-83  с изменениями  № 1,2,3  №МУ-287-113(30.12.98)  МУ № 15/6–5 (28.02.91) | 160+2; 160-10  180+2; 180-10  160±3  180±3  200±3 | 150+5  60+5  150+5  45+5 и 60+5  30+5 |

В комплект поставки входит:

Индикатор биологический БИК-ИЛЦ – не более 6 шт. Питательная среда стерильная – 1 фл. Пакет со стерильным инсулиновым флаконом и с резиновыми пробками – 1 шт. Шприц (с иглой) однократного применения – 1 шт.

Индикаторы биологические следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре 18–24°C и относительной влажности 40–50 % в закрытых шкафах в чистых помещениях. Срок годности не менее 24 мес.

**Количество-46компл.**

**17. Индикатор биологический для контроля стерилизации**.

Индикаторы биологические предназначены для контроля работы дезинфекционных камер по паровому и паровоздушному методам при обработке объектов из очагов инфекций, вызванных не спорообразующими микроорганизмами.  
В связи с отсутствием описания позиций КТРУ, Заказчик использовал собственное описание характеристик товара. Добавление характеристик обусловлено необходимостью конкретизации вида медицинского изделия, его формы, материала, цвета, области применения. Указанные характеристики товара необходимы Заказчику для качественного оказания медицинской помощи согласно медицинским протоколам.  
Технические характеристики:

Индикатор биологический представляет собой носитель - пробирку Эппендорфа, содержащую высушенные микробные клетки золотистого стафилококка (Staphylococcus aureus) штамм 906 и упакованную в пакет.

Количество микробных клеток в индикаторе биологическом –106.

Устойчивость тест-микроорганизма – к температуре (60±2)°C при 25 мин экспозиции. Чувствительность питательной среды – при посеве 1–10 микробных клеток золотистого стафилококка штамм 906 питательная среда изменяет цвет с сиреневого на желтый за 24-48 ч.

Комплект поставки:

Индикатор БИК ДК-01-«ИЛЦ» – 9/15 шт. (выбрать)   
Индикатор биологический БИК ДК-01-«ИЛЦ» (контроль) – 1 шт.

Питательная среда – 1/2 фл. (выбрать)   
Пакет со стерильной пробиркой Эппендорфа – 1 шт.   
Шприц (с иглой) однократного применения– 1 шт   
Примечание. \*\*) Внутрь каждой транспортной упаковки вкладывается инструкция по применению.   
Срок годности не менее 12 мес.

**Количество-6компл.**

**18**.**Индикатор биологический для контроля стерилизации**  
Индикатор предназначен для биологического контроля процессов воздушной стерилизации с целью демонстрации эффективности стерилизации в параметрах режимов работы воздушных стерилизаторов. Индикатор биологический БИК-ИЛЦ предназначен для контроля газовой (оксидом этилена, формальдегидом) стерилизации представляет собой носитель – шприц, содержащий высушенные споры Bacillus subtilis штамм В-168 ВКПМ В 10020.  
Контроль осуществляют при следующих режимах работы стерилизаторов:  
Метод стерилизации, стерилизующий агент: Газовый, оксид этилена  
Температура и время стерилизации: 42 °C - 150 мин, 55 °C - 60 мин  
Комплект поставки должен содержать:  
Индикатор биологический БИКоэ-ИЛЦ - 5 шт.  
Индикатор биологический БИКоэ-ИЛЦ (контроль) - 1 шт.  
Питательная среда - 1 фл.  
Шприц (с иглой) однократного применения - 1 шт.

**Количество-2компл.**

**19**. **Изделия пластмассовые прочие, не включенные в другие группировки**   
Расходный материал для аппарата имеющегося у Заказчика Formomat® PL Premium Line: формальдегидный стерилизатор. Описание колпачок с пробкой бутылки для Формомата Пробка - Материал – резина. Диаметр шляпки не менее 30мм

Диаметр части для закупоривания бутылки не менее 23мм. Колпачок - Диаметр не менее 30 мм. Высота не менее 5 мм. Толщина не менее 0,05 мм Материал – алюминий.

**Количество-800шт**

**20. Бумага для аппаратов и приборов, кроме факса Термобумага для принтера к паровому стерилизатору** **Sterivap HP/Selectomat SL**

Назначение: предназначена для печати хода выполнения программы. Ширина рулона – 110 мм, Длина рулона-27,5 м, Плотность бумаги-73 гр на метр, Цвет бумаги-белый

Бумага без разлиновки, Срок хранения информации не менее 1 года. Срок годности не менее 36 месяцев.

**Количество-100шт**