

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
Троакар эндоскопический, одноразового использования	шт.	1	-----	29 400,00	-----	29 400,00
Нить хирургическая синтетическая, нерассасывающаяся, монопить	упак	1	-----	61 000,00	-----	61 000,00
Нить хирургическая самофиксирующаяся из полигликоната (Тип 1)	упак	1	-----	54 800,00	-----	54 800,00
Нить хирургическая самофиксирующаяся из полигликоната (Тип 2)	упак	1	-----	29 400,00	-----	29 400,00
ИТОГО начальная (максимальная) цена.	-			Предельная стоимость составляет 972 200,00		
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 70 %	Наличие		
1.3	Наличие Действующий сертификат соответствия ГОСТ	Наличие		
1.4	Наличие Действующая Декларация о соответствии	Наличие		
2	Основные характеристики			
№	Наименование товара, фирменное наименование	Характеристики товара	Ед. изм.	Кол-во
2.1	Троакар эндоскопический, одноразового использования	Соответствие	шт.	2
	Технические характеристики			
2.2	Тип троакара Тип троакара	Оптический		

2.3	Стилет пистолетного типа с плоским серповидным лезвием	Соответствие		
2.4	Диаметр	12	мм	
2.4	Длина канюли	≥ 100 и ≤ 110	мм	
2.5	Накручивающийся универсальный переходник для инструментов диаметром в диапазоне от 5 мм до 12 мм	Наличие		
3	Основные характеристики			
№	Наименование товара, фирменное наименование	Характеристики товара	Ед. изм.	Кол-во
3.1	Нить хирургическая синтетическая, нерассасывающаяся, монопить			10
	Технические характеристики			
3.2	Вид шовного материала:	Нерассасывающ йся.		
3.3	Длина нити	45	см	
3.4	Толщина нити - условное обозначение:	1(4).		
3.5	Состав нити	Полибутэстер.		
3.6	Структура нити	Монопить		
3.7	Требования к стерильности изделия	Стерильный.		
3.8	Длина иглы.	37	мм.	
3.9	Количество игл на нити	1	шт.	
3.10	Окрашивание нити	Да		
3.11	Цвет иглы	Без цвета.		
3.12	Конструктивные особенности шовного материала: Силиконизированное покрытие иглы; Фиксирование нити в игле методом лазерного сверления; Дополнительные элементы на игле для фиксирования в иглодержателе; Насечки на нити.	Соответствие		
3.13	Основа для укладки нити	Пластик.		
3.14	Тип иглы	Колющая.		
3.15	Требования к упаковке: Изображение иглы на упаковке в натуральную величину	Соответствие		
3.16	Маркировка на стерильной упаковке.	Соответствие		
3.17	Упаковка	Одинарная		
4	Основные характеристики			
№	Наименование товара, фирменное наименование	Характеристики товара	Ед. изм.	Кол-во
4.1	Нить хирургическая самофиксирующаяся из полигликоната (Тип 1) - стерильная рассасывающаяся синтетическая монопить из полигликоната (сополимера гликолевой кислоты и триметиленкарбоната), предназначенная для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания. Она имеет однонаправленные насечки по всей длине и петлю на конце, противоположном тому, на котором прикреплена игла, обеспечивающие удержание мягких тканей без завязывания узлов. Нить обеспечивает расширенную временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается посредством гидролиза. Это изделие одноразового использования.	Соответствие		5

	Технические характеристики		
4.2	Вид шовного материала	Рассасывающийся	
4.3	Структура шовного материала - монопить с однонаправленными насечками	Соответствие	
4.4	Состав нити - сополимер гликолевой кислоты и триметилен карбонат	Соответствие	
4.5	Материал иглы - антикоррозийная, высокопрочная сталь	Соответствие	
4.6	Покрытие иглы	силикон	
4.7	Срок полного рассасывания 90-110 дней	Соответствие	
4.8	Диаметр нити 0.200-0.249 мм	Соответствие	
4.9	Размер шовного материала, условный (метрический)	3/0 (2)	
4.10	Длина нити	$\geq 26 \leq 30$	см
4.11	Длина иглы	$\geq 23 \leq 26$	мм
4.12	Кривизна иглы	1/2	
4.13	Прокалывающая способность иглы	колющая	
5	Основные характеристики		

№	Наименование товара, фирменное наименование	Характеристики товара	Ед. изм.	Кол-во
5.1	Нить хирургическая самофиксирующаяся из полигликоната (Тип 2) - стерильная рассасывающаяся синтетическая монопить из полигликоната (сополимера гликолевой кислоты и триметиленкарбоната), предназначенная для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания. Она имеет однонаправленные насечки по всей длине и петлю на конце, противоположном тому, на котором прикреплена игла, обеспечивающие удержание мягких тканей без завязывания узлов. Нить обеспечивает расширенную временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками, и постепенно рассасывается посредством гидролиза. Это изделие одноразового использования	Соответствие		1
	Технические характеристики			
5.2	Нить с иглой	Соответствие		
5.3	Однонаправленные насечки, расположены спирально на всей поверхности нити	Соответствие		
5.4	Концевая петля на нити	Наличие		
5.5	Полное рассасывание 110 дней	Соответствие		
5.6	Размер по USP	2-0		
5.7	Длина нити	≥ 15	см	
5.8	Цвет	Фиолетовый		
5.9	Игла, длина	$\geq 26,5 \leq 27,5$	мм	
5.10	Игла, конфигурация	1/2 круга, колющая усиленная		
5.11	Игла соединяется с нитью в просверленное отверстие	Соответствие		
5.12	Игла из стали не менее 400 серии	Соответствие		
5.13	Нить свернута на круглом бластере	Соответствие		

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		Не требуется.
3. Место поставки		г. Москва, Будайская, д.2
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, исключая 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.