

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

### **Общие требования к поставляемой продукции:**

- 1) При поставке вся продукция должна сопровождаться документами производителя с указанием существенных технических характеристик продукции, сроков годности. Все документы должны быть оформлены на русском языке или с переводом на русский язык.
- 2) В комплект поставки продукции должны входить все необходимые материалы, комплектующие и принадлежности в соответствии с её функциональным назначением и требованиями технического задания (наличие регистрационного удостоверения).
- 3) Вся продукция должна быть новой, ранее не использованной. Срок годности Товара на момент поставки Поставщиком на склад Заказчика должен соответствовать следующим требованиям:
  - товар со сроком годности до 6 месяцев (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 4 месяцев;
  - товар со сроком годности до одного года (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 9 месяцев;
  - товар со сроком годности свыше 1 года до 2 лет (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 12 месяцев;
  - товар со сроком годности свыше 2 лет до 3 лет (включительно) должны поставляться с остаточным сроком годности не менее 18 месяцев.
- 4) Продукция должна быть разрешена к применению на территории Российской Федерации и сопровождаться следующими документами:
  - регистрационные удостоверения, декларации о соответствии и сертификаты соответствия (в зависимости от необходимости наличия данных документов по позициям лота).
- 5) Поставка Товара осуществляется собственными силами и средствами Поставщика на склад Покупателя, расположенный по адресу: 453264, РБ, г. Салават, ул. Октябрьская, д.35

**Предмет договора:** Поставка аксессуаров для сосудистой хирургии

### **Объем и характеристики поставляемого товара:**

<b>№</b>	<b>Наименование товара</b>	<b>Кол-во, шт</b>	<b>Каталожный номер</b>
1	Плѐнки пористые политетрафторэтиленовые для закрытия дефектов кровеносных сосудов	6	Область применения: Сердечно-сосудистая хирургия, реконструкция периферических и сонных артерий. Материал: Пористый (вытянутый) политетрафторэтилен (ПТФЭ) - фторопласт-4Д. Структура: В виде элементов узлов, связанных фибриллами, и элементов пространств пустот с соединением элементов в трехмерную сеть. Многослойная Биологическая совместимость: Отсутствие иммунологической и тканевой реакции, токсичных, канцерогенных или мутагенных качеств; высокая химическая стойкость; отсутствие деструкции как во время пребывания в организме, так и в процессе хранения; апиrogenность; кровенепроницаемость. Механические свойства: Одинаковая прочность по всем направлениям, не допускающая аневризмоподобных расширений или сморщивания Технология стерилизации: Стерилизация методом автоклавирования водяным насыщенным паром. Сроки гарантии: Стерильность – 3 года с момента стерилизации производителем. Размеры: толщина 0,4мм, ширина 1,5см, длина 5,0см

2	Катетеры Fogarty со сквозным каналом для артериальной эмболэктомии с возможностью ирригации	1	Катетер со сквозным каналом (двухпросветный) изготовлен из ПВХ, предназначен для удаления эмболов и тромбов из сосудов в артериальной системе с возможностью ирригации. Эти катетеры могут также быть использованы для временной окклюзии кровеносных сосудов, вливания жидкости и взятия пробы крови. Катетер имеет маркировку через каждые 10 см. Внутри катетера имеется стальная струна для обеспечения необходимой гибкости и визуальной проверки его постановки методом рентгеноскопии. Информация об объеме баллона нанесена на сам катетер. Размеры : 3F, длина не более 80 см.; диаметр баллона не менее 5мм.Объем баллона /мл-0,15.
3	Катетеры Fogarty со сквозным каналом для артериальной эмболэктомии с возможностью ирригации	3	Катетер со сквозным каналом (двухпросветный) изготовлен из ПВХ, предназначен для удаления эмболов и тромбов из сосудов в артериальной системе с возможностью ирригации. Эти катетеры могут также быть использованы для временной окклюзии кровеносных сосудов, вливания жидкости и взятия пробы крови. Катетер имеет маркировку через каждые 10 см. Внутри катетера имеется стальная струна для обеспечения необходимой гибкости и визуальной проверки его постановки методом рентгеноскопии. Информация об объеме баллона нанесена на сам катетер. Размеры : 5,5F, длина не более 40 см.; диаметр баллона 11мм.Объем баллона /мл-0,90.
4	Катетеры Fogarty со сквозным каналом для артериальной эмболэктомии с возможностью ирригации	3	Катетер со сквозным каналом (двухпросветный) изготовлен из ПВХ, предназначен для удаления эмболов и тромбов из сосудов в артериальной системе с возможностью ирригации. Эти катетеры могут также быть использованы для временной окклюзии кровеносных сосудов, вливания жидкости и взятия пробы крови. Катетер имеет маркировку через каждые 10 см. Внутри катетера имеется стальная струна для обеспечения необходимой гибкости и визуальной проверки его постановки методом рентгеноскопии. Информация об объеме баллона нанесена на сам катетер. Размеры : 5,5F, длина 80 см.; диаметр баллона 11мм.Объем баллона /мл-0,90.
5	Катетеры Fogarty со сквозным каналом для артериальной эмболэктомии с возможностью ирригации	3	Катетер со сквозным каналом (двухпросветный) изготовлен из ПВХ, предназначен для удаления эмболов и тромбов из сосудов в артериальной системе с возможностью ирригации. Эти катетеры могут также быть использованы для временной окклюзии кровеносных сосудов, вливания жидкости и взятия пробы крови. Катетер имеет маркировку через каждые 10 см. Внутри катетера имеется стальная струна для обеспечения необходимой гибкости и визуальной проверки его постановки методом рентгеноскопии. Информация об объеме баллона нанесена на сам катетер. Размеры : 6F, длина 80 см.; диаметр баллона 13мм.Объем баллона /мл-1,40.
6	Катетеры Fogarty со сквозным каналом для артериальной эмболэктомии с возможностью ирригации	3	Катетер со сквозным каналом (двухпросветный) изготовлен из ПВХ, предназначен для удаления эмболов и тромбов из сосудов в артериальной системе с возможностью ирригации. Эти катетеры могут также быть использованы для временной окклюзии кровеносных сосудов, вливания жидкости и взятия пробы крови. Катетер имеет маркировку через каждые 10 см. Внутри катетера имеется стальная струна для обеспечения необходимой гибкости и визуальной проверки его постановки методом рентгеноскопии. Информация об объеме баллона нанесена на сам катетер. Размеры : 7F, длина 80 см.; диаметр баллона 14мм.Объем баллона /мл-1,60.
7	Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный Pruitt Aortic	1	конструкция, исключая риск перфорации и кровотечения. Двухпросветность – наличие. Варианты по размеру (Fr) x диаметру баллона (мм) / максимальному объёму баллона (мл): 12 x 43,0 / 50,0 длина (см) – 24. постепенное и регулируемое наполнение баллона. Рентгенконтрастность. Сменный стилет по всей длине катетера для придания жёсткости. Цвет – прозрачный. Материал катетера – полиуретан. Материал баллона – натуральный латекс. Наличие внутреннего просвета для промывания артерии. Наличие внутреннего просвета для раздувания баллона. В комплекте – шприц 30 мл и 5 мл.
8	Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный - Pruitt Peripheral Occlusion Catheters	1	конструкция, исключая риск перфорации и кровотечения. Однопросветность. Окклюзионные Pruitt: варианты по размеру (Fr) x диаметру баллона (мм) / максимальному объёму баллона (мл): 4 x 9,0 / 0,75 длина (см) – 27. постепенное и регулируемое наполнение баллона. Рентгенконтрастность. Окклюзия мелких сосудов цвет – прозрачный. материал катетера – полиуретан. материал баллона – натуральный латекс. наличие внутреннего просвета для раздувания баллона. в комплекте – шприц 3 мл. Цветная маркировка объёма баллона на упаковке катетера Окраска порта Luer-Lock в соответствии с размером катетера
9	Катетер внутрисосудистый баллонный окклюзионный - Pruitt Peripheral Occlusion Catheters	1	конструкция, исключая риск перфорации и кровотечения. Однопросветность. окклюзионные Pruitt: варианты по размеру (Fr) x диаметру баллона (мм) / максимальному объёму баллона (мл): 5 x 11,0 / 1,0 длина (см) – 27. постепенное и регулируемое наполнение баллона. Рентгенконтрастность. Окклюзия мелких сосудов

			цвет – прозрачный. материал катетера – полиуретан. материал баллона – натуральный латекс. наличие внутреннего просвета для раздувания баллона. в комплекте – шприц 3 мл. Цветная маркировка объема баллона на упаковке катетера Окраска порта Luer-Lock в соответствии с размером катетера
10	Баллонный катетер для удаления эмболов и тромбов из кровеносных сосудов	3	Баллонный катетер для удаления эмболов и тромбов из кровеносных сосудов. Одноканальный. Баллон изготовлен из латекса. Маркировка нанесена через каждые 10 см. Имеет цветовую кодировку размеров. Мандрен изготовлен из нержавеющей стали. На каждый катетер нанесена информация об объеме баллона и диаметре катетера . Размеры: 7F, длина 80 см. Диаметр баллона/мм -14.Объем баллона /мл-2,50.
11	Баллонный катетер для удаления эмболов и тромбов из кровеносных сосудов	3	Баллонный катетер для удаления эмболов и тромбов из кровеносных сосудов. Одноканальный. Баллон изготовлен из латекса. Маркировка нанесена через каждые 10 см. Имеет цветовую кодировку размеров. Мандрен изготовлен из нержавеющей стали. На каждый катетер нанесена информация об объеме баллона и диаметре катетера . Размеры: 8F, длина 80 см. Диаметр баллона/мм -16.Объем баллона /мл-3,50.
12	Катетеры Fogarty для артериальной эмболэктомии	2	Катетер предназначен для удаления эмболов и тромбов из артерий. Имеет равномерно раздуваемый латексный баллон на конце, обеспечивающий плотное прилегание к стенкам сосуда. Маркировка нанесена через каждые 10 см. Катетер является рентгеноконтрастным. Имеет мягкий, плавно закругленный, латексный кончик, удаляемый стальной стилет. В обычном состоянии баллон располагается в специальном углублении, что обеспечивает плавное введение катетера. Информация об объеме баллона нанесена также на сам катетер. Размеры: 3F, длина 80 см. Диаметр баллона/мм -5.Объем баллона /мл-0,2. Индивидуальная стерильная упаковка-туба.
13	Катетеры Fogarty для артериальной эмболэктомии	4	Катетер предназначен для удаления эмболов и тромбов из артерий. Имеет равномерно раздуваемый латексный баллон на конце, обеспечивающий плотное прилегание к стенкам сосуда. Маркировка нанесена через каждые 10 см. Катетер является рентгеноконтрастным. Имеет мягкий, плавно закругленный, латексный кончик, удаляемый стальной стилет. В обычном состоянии баллон располагается в специальном углублении, что обеспечивает плавное введение катетера. Информация об объеме баллона нанесена также на сам катетер. Размеры: 4F, длина 80 см. Диаметр баллона/мм -9.Объем баллона /мл-0,75. Индивидуальная стерильная упаковка-туба.
14	Катетеры Fogarty для артериальной эмболэктомии	4	Катетер предназначен для удаления эмболов и тромбов из артерий. Имеет равномерно раздуваемый латексный баллон на конце, обеспечивающий плотное прилегание к стенкам сосуда. Маркировка нанесена через каждые 10 см. Катетер является рентгеноконтрастным. Имеет мягкий, плавно закругленный, латексный кончик, удаляемый стальной стилет. В обычном состоянии баллон располагается в специальном углублении, что обеспечивает плавное введение катетера. Информация об объеме баллона нанесена также на сам катетер. Размеры: 5F, длина 80 см. Диаметр баллона/мм -11. Объем баллона /мл-1,5. Индивидуальная стерильная упаковка-туба.
15	Протез сосуда Васкутек типа Gelsoft бифуркационный	1	форма протеза - бифуркационный, без армирования. Структура протеза вязаная, гофрированная. материал протеза - дакрон (полиэстер). биологически инертен, отсутствие реакции организма на имплантацию. нулевая хирургическая порозность. не требует предварительного пропитывания имплантата кровью. отсутствует кровотечение из мест проколов протеза. визуальный индикатор на скручивание и растяжение. внутренний диаметр основного ствола протеза не более 18 мм, внутренний диаметр браншей не более 9 мм. общая длина протеза не более 45см. толщина стенки протеза не более 0.85мм. нуждается в предварительной предоперационной подготовке в стерильном физиологическом растворе прочность на разрыв (Newtons) – 240. импрегнация модифицированным животным желатином. водопроницаемость менее 5 мл/см2 при 120мм Hg. не разволокняются в местах среза и вкола. способность к удержанию шва (Newtons) – 28 не требуется специального шовного материала. Устойчивость к дилатации. Способность связывать антибиотики (Рифампицин).Способность связывать гепарин
16	Протез сосуда Васкутек типа Gelsoft бифуркационный	1	форма протеза - бифуркационный, без армирования. Структура протеза вязаная, гофрированная. Материал протеза - дакрон (полиэстер). Биологически инертен, отсутствие реакции организма на имплантацию. Нулевая хирургическая порозность. Не требует предварительного пропитывания имплантата кровью. Отсутствует кровотечение из мест проколов протеза. Визуальный индикатор на скручивание и растяжение. Внутренний диаметр основного ствола протеза 18 мм внутренний диаметр браншей 10 мм. Общая длина протеза – 45см. Толщина стенки протеза 0.85мм. Нуждается в предварительной предоперационной подготовке в стерильном физиологическом растворе. Прочность на разрыв (Newtons) – 240.

			Импregnация модифицированным животным желатином. Водопроницаемость менее 5 мл/см <sup>2</sup> при 120мм Hg. Не разволокняются в местах среза и вкола. Способность к удержанию шва (Newtons) – 28. Не требуется специального шовного материала. Устойчивость к дилатации. Способность связывать антибиотики (Рифампицин) способность связывать гепарин.
17	Протез сосуда Васкутек типа Gelsoft бифуркационный	1	форма протеза - бифуркационный, без армирования. Структура протеза вязаная, гофрированная. Материал протеза - дакрон (полиэстер). Биологически инертен, отсутствие реакции организма на имплантацию. Нулевая хирургическая порозность. Не требует предварительного пропитывания имплантата кровью. Отсутствует кровотечение из мест проколов протеза. Визуальный индикатор на скручивание и растяжение. Внутренний диаметр основного ствола протеза 20 мм внутренний диаметр браншей 10 мм. Общая длина протеза – 45см. Толщина стенки протеза 0.85мм. Нуждается в предварительной предоперационной подготовке в стерильном физиологическом растворе. Прочность на разрыв (Newtons) – 240. Импregnация модифицированным животным желатином. Водопроницаемость менее 5 мл/см <sup>2</sup> при 120мм Hg. Не разволокняются в местах среза и вкола. Способность к удержанию шва (Newtons) – 28. Не требуется специального шовного материала. устойчивость к дилатации. способность связывать антибиотики (Рифампицин) способность связывать гепарин
18	Протезы кровеносных сосудов вязаные покрытые коллагеном (для реконструкции сонных артерий)	4	Материал – прочный полиэстер (дакрон) плетения нити «двойная гладь», прочность на разрыв – минимум 32,7кг/см <sup>2</sup> Толщина стенки 0,41мм Нулевая хирургическая проницаемость за счет покрытия бычьим коллагеном 1 типа. Водная проницаемость менее 5 мл/см <sup>2</sup> /мин Наружный низкопрофильный велюр для лучшей инкорпорации в ткани. Размеры: 8x75мм Высокая тромборезистентность Отсутствие кровотечения из мест проколов протеза Наличие прозрачной упаковки с возможностью визуальной оценки диаметра и длины протеза в нестерильных условиях до вскрытия стерильной упаковки Остаточный срок годности (и или стерильности) не менее 80%, удобство упаковки с возможностью визуальной оценки диаметров
19	Протезы кровеносных сосудов вязаные покрытые коллагеном и дополнительно гепарином (для реконструкции сонных артерий)	2	Материал – прочный полиэстер (дакрон) плетения нити «двойная гладь», прочность на разрыв – не менее 32,7кг/см <sup>2</sup> Толщина стенки 0,41мм Нулевая хирургическая проницаемость за счет покрытия бычьим коллагеном 1 типа. Наличие дополнительного покрытия ацетатом серебра Водная проницаемость менее 5 мл/см <sup>2</sup> /мин Наружный низкопрофильный велюр для лучшей инкорпорации в ткани. Размеры: 10ммx150мм Высокая тромборезистентность Отсутствие кровотечения из мест проколов протеза Наличие прозрачной упаковки с возможностью визуальной оценки диаметра и длины протеза в нестерильных условиях до вскрытия стерильной упаковки Остаточный срок годности (и или стерильности) не менее 80%, удобство упаковки с возможностью визуальной оценки диаметров
20	Протез кровеносных сосудов стандартный с углеродным покрытием внутренней стенки и съёмной спиралью	1	Изготовлены из чистого вытянутого политетрафторэтилена (e-PTFE). Наличие углеродного покрытия внутренней стенки. Покрытие из углерода составляет 25% толщины стенки протеза, не расщепляется и не может быть удалено. Наличие съёмной спирали из ПТФЭ для предотвращения перегибов протеза. Наличие двух голубых параллельных линий на поверхности протеза для удобства формирования шунта. Наличие размеров: диаметр 6 мм ; длина 40 см. Толщина стенки 0,6 мм. Стерильны в течение 5 лет.
21	Протез кровеносных сосудов стандартный с углеродным покрытием внутренней стенки и съёмной спиралью	1	Изготовлены из чистого вытянутого политетрафторэтилена (e-PTFE). Наличие углеродного покрытия внутренней стенки. Покрытие из углерода составляет 25% толщины стенки протеза, не расщепляется и не может быть удалено. Наличие съёмной спирали из ПТФЭ для предотвращения перегибов протеза. Наличие двух голубых параллельных линий на поверхности протеза для удобства формирования шунта. Наличие размеров: диаметр 7 мм ; длина 70 см. Толщина стенки 0,6 мм. Стерильны в течение 5 лет.
22	Протез сосудистый Venaflo II, линейный стандартный для формирования AV шунта	4	Протез сосудистый для формирования артерио-венозного шунта в гемодиализе из вытянутого ПТФЭ с воронкообразной манжетой для формирования венозного анастомоза, линейный, стандартный с углеродным покрытием внутренней стенки, с двумя голубыми ориентационными линиями, толщиной стенки 0,6 мм, длина 40 см, диаметр 6мм. Срок годности: не менее 36 месяцев
23	Протез сосудистый ступенчатый для формирования AV шунта	2	Протез сосудистый для формирования артерио-венозного шунта в гемодиализе из вытянутого ПТФЭ с воронкообразной манжетой для формирования венозного анастомоза, ступенчатый, с углеродным покрытием внутренней стенки, с двумя голубыми ориентационными линиями, толщиной стенки 0,6 мм, длина 30 см, диаметр 4-6мм. Срок годности: не менее 36 месяцев

24	Протез сосудистый ступенчатый для формирования AV шунта	1	Протез сосудистый для формирования артерио-венозного шунта в гемодиализе из вытянутого ПТФЭ с воронкообразной манжетой для формирования венозного анастомоза, ступенчатый, с углеродным покрытием внутренней стенки, с двумя голубыми ориентационными линиями, толщиной стенки 0,6 мм, длина 40 см, диаметр 4-7мм. Срок годности: не менее 36 месяцев
25	Протезы кровеносных сосудов вязаные покрытые коллагеном и дополнительно серебром	1	Материал – прочный полиэстер (дакрон). Материал устойчив к долговременной нагрузке на растяжение за счет плетения нити «двойная гладь», прочность на разрыв – минимум 32,7кг/см2. Толщина стенки 0,49 мм. Нулевая хирургическая проницаемость за счет покрытия бычьим коллагеном 1 типа. наличие дополнительного покрытия ацетатом серебра Водная проницаемость менее 5 мл/см2/мин. Одинарный наружный низкопрофильный велюр. Отсутствие внутреннего слоя велюра.Наличие прозрачной упаковки с возможностью визуальной оценки диаметра и длины протеза в нестерильных условиях до вскрытия стерильной упаковки. Наличие линейных моделей диаметром:8 мм, . Длина протеза – 40 см. Остаточный срок годности (и или стерильности) не менее 80%.
26	Протезы кровеносных сосудов вязаные покрытые коллагеном и дополнительно серебром	1	Материал – прочный полиэстер (дакрон). Материал устойчив к долговременной нагрузке на растяжение за счет плетения нити «двойная гладь», прочность на разрыв – минимум 32,7кг/см2. Толщина стенки 0,49 мм. Нулевая хирургическая проницаемость за счет покрытия бычьим коллагеном 1 типа. наличие дополнительного покрытия ацетатом серебра Водная проницаемость менее 5 мл/см2/мин. Одинарный наружный низкопрофильный велюр. Отсутствие внутреннего слоя велюра.Наличие прозрачной упаковки с возможностью визуальной оценки диаметра и длины протеза в нестерильных условиях до вскрытия стерильной упаковки. Наличие линейных моделей диаметром: 10мм, . Длина протеза – 40 см. Остаточный срок годности (и или стерильности) не менее 80%.
27	Протезы кровеносных сосудов вязаные покрытые коллагеном и дополнительно гепарином (заплата сосудистая тонкостенная)	4	Материал – прочный полиэстер (дакрон) плетения нити «двойная гладь», прочность на разрыв – минимум 32,7кг/см2 Толщина стенки 0,41мм Нулевая хирургическая проницаемость за счет покрытия бычьим коллагеном 1 типа. Наличие дополнительного покрытия гепарином Водная проницаемость менее 5 мл/см2/мин Наружный низкопрофильный велюр для лучшей инкорпорации в ткани. Размеры: 8x75ммВысокая тромборезистентность Отсутствие кровотечения из мест проколов протеза Наличие прозрачной упаковки с возможностью визуальной оценки диаметра и длины протеза в нестерильных условиях до вскрытия стерильной упаковки Остаточный срок годности (и или стерильности) не менее 80%, удобство упаковки с возможностью визуальной оценки диаметров
28	Шунт каротидный Pruitt	1	внутренний диаметр – 8F (2,64мм), 9F (2,97мм), 10F (3,3 мм). длина –15 и 31см . выдерживаемое давление не менее 400 Нг. применение при каротидной эндартерэктомии в качестве временного контура с целью обеспечения тока крови между общей и внутренней сонной артериями. атравматичная двойная баллонная окклюзия общей и внутренней сонной артерии наличие баллонов, заполняемых жидкостью, как на дистальном (внутренняя сонная артерия), так и проксимальном (общая сонная артерия) концах. Двухпросветность. Эластичность, устойчив к перекруту и перегибу. Нналичие Т-порта канюля общей сонной артерии синего цвета. Ппроксимальный баллон синего цвета. Баллон безопасности желтого цвета, предохраняющий от перераздувания баллона и повреждения артерии. Ммаркеры глубины введения (1см) в сонные артерии
29	Магистраль для инфльтрационной помпы	5	<b>DP-30</b> Nouvag соединительная магистраль для инфльтрационной помпы, стерильная, для одноразового использования, длиной 2м, с воздушным фильтром, прокальвателем, роликовым зажимом, коннектором Луер-Лок, 10 шт/уп