Приложение 1

к аукционной документации

от «15» декабря 2022 года

Техническое задание

**на поставку изделий медицинского назначения**

**(Изделия медицинские из латекса и клеев. Перчатки анатомические)**

**1. Качество товара,** подлежащего поставке, должно соответствовать предусмотренным по нему стандартам (ГОСТ, действующим на территории РФ и др.), требованиям, установленным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или МЗ РФ, а также требованиям, установленным иными нормативно-правовыми актами РФ, подтверждаться соответствующими установленными документами.

 При поставке сведения о документе, удостоверяющем соответствие установленным требованиям (сертификат соответствия или декларация о соответствии) указываются в товарной накладной или в приложении к ней.

**2. Требования к таре и упаковке:** Товар должен быть отгружен в заводской упаковке и таре, соответствующей для данного вида товара, которая обеспечит его сохранность от всякого рода повреждений при перевозке любыми видами транспорта, а также предохранит товар от атмосферных влияний.

 Тара должна соответствовать ГОСТу, техническому заданию запроса котировок в электронной форме и требованиям, предъявляемым к таре и упаковке соответствующих групп товаров на территории РФ. При транспортировке, погрузке-разгрузке и в процессе упаковки не должна нарушаться оригинальная тара и упаковка. Тара и упаковка должна быть легко открываема и в дальнейшем, после вскрытия, сохранять вышеуказанные свойства, в том числе и в случаях вскрытия при сдаче-приемке Товара и других регламентных процедурах. Упаковка должна обеспечивать качество и сохранность товара.

**3. Доставка и разгрузка товара** на склад Заказчикаосуществляются транспортом и силами Поставщика. Грузовые места должны быть упакованы, пронумерованы, промаркированы.

**4.** **Поставка товара** должна сопровождаться документами: накладная, счет, счет-фактура, документы, подтверждающие качество поставляемого товара.

 **5. Погрузо-разгрузочные работы**: погрузка-разгрузка на склад Заказчика производится за счет сил и средств Поставщика

 **6. Для получения преференций (преимуществ), установленных Постановлением Правительства от 16.09.2016 № 925, участник закупки должен указать наименование страны происхождения товаров в составе заявки.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование товара** | **Технические характеристики** | **Производитель, страна происхождения товара, номер и дата регистрационного удостоверения** | **Ед.** **изм.** | **Размер** | **Кол-во** |
| 1 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные  | Нестерильное изделие, изготовленное из натурального каучукового латекса (NRL), предназначенное для создания защитного барьера, надевающееся на руки медицинскими работниками во время обследования/лечения пациента или для других санитарных целей; его внутренняя поверхность не покрыта порошком талька. Используется, главным образом, как двухсторонний барьер защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации. Изделие должно иметь соответствующие характеристики в отношении осязания и удобства в использовании, а также соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, сопротивление прокалыванию, эластичность) и стандартизированный типоразмерный ряд. Это изделие одноразового использования."Полное соответствие Соответствует описанию КТРУ.Должны быть универсальные (стандартные) нестерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. ст.ст. 1, 2, пп. 3.2., 4.1., 4.2. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее по тексту - МР 3.5.1.0113-16). ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008) «Перчатки медицинские диагностические одноразовые» (далее по тексту ГОСТ Р 52239-2004). п 15 ГОСТ Р 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества» (далее по тексту ГОСТ Р 57404-2017)Должны применятся при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий п. 3.1.2. МР 3.5.1.0113-16. Перчатки должны быть неанатомической формы п. 3.6. МР 3.5.1.0113-16 Поверхность перчатки должна быть текстурированной по всей поверхности п. 3.3 ГОСТ Р 52239-2004. п. 3.5. МР 3.5.1.0113-16 Манжета перчатки должна быть с валиком п. 3.3 ГОСТ Р 52239-2004. п. 3.7. МР 3.5.1.0113-16. Валик на манжете перчатки обеспечивает более надежную фиксацию манжеты на предплечье Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе натурального латекса. Для облегчения надевания перчаток должно быть применено полимерное покрытие. п.4 ГОСТ Р 52239-2004. пп. 3.4., 4.11 МР 3.5.1.0113-16. Для облегчения надевания перчаток, устойчивости к кожным антисептикам на спиртовой основе, в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 10993-3,-10,-11,-13). Обработка внутренней поверхности перчаток полимерными покрытиями дополнительно усиливает барьерные свойства Герметичность. Приемлемый уровень качества (AQL) Не более 1,5 пп. 5.1, 6.2 ГОСТ Р 52239-2004 - обеспечение герметичности и уровня качества продукции. Более строгий контроль качества гарантирует отсутствие отверстий. Длина перчаток, мм ≥240 п. 6.1 ГОСТ Р 52239-2004. Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Удлиненные, для дополнительной защиты предплечья, в том числе от попадания жидкостей (включая биологические Толщина одной стенки перчатки, мм п. 6.1 ГОСТ Р 52239-2004. Требуемая толщина материала перчаток соответствует назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты. на уровне середины ладони, мм ≥0,08 и ≤0,11 на уровне манжеты, мм ≥0,08 и ≤0,11 Для обеспечения механической прочности, но с сохранением тактильной чувствительности, при продолжительных манипуляциях. Прочностные характеристики п. 6.3 ГОСТ Р 52239-2004. Требуемые прочностные характеристики перчаток соответствуют назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 700 п. 6.3.2 ГОСТ Р 52239-2004 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 500 п. 6.3.3 ГОСТ Р 52239-2004 Содержание экстрагируемых протеинов, мкг/г ≤200 п. 8.2 ГОСТ Р 57404-2017Содержания антигенных протеинов, мкг/г ≤10 п. 9.2 ГОСТ Р 57404-2017Размеры (по Заявке Заказчика) XS – XL п. 6.1 ГОСТ Р 52239-2004. Требуемый размерный ряд перчаток соответствует назначению и связан с оказанием медицинской помощи в медицинском учреждении.Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004. 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».Медицинское изделие: класс потенциального риска применения Не ниже 2a согласно ГОСТ 31508-2012 в соответствии с регистрационными удостоверениями РЗН Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия. ст.72 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (редакция от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров…». пп. 1.7., 2.4.3.4., 2.4.5.2. «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ», ФГБУ «ВНИИИМТ» от 05.08.2016. |  | Пара | L | 12150 |
|  | Пара | S | 15500 |
|  | Пара | М | 23950 |
| 2 | Перчатки хирургические кольчужные стерильные | Стерильное изделие (перчатки хирургические) произведены из синтетического волокна, что дает минимально возможное снижение чувствительности, используется как двухсторонний защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле для защиты пациента и медперсонала. Изделие должно иметь следующие характеристики:- Вязаные бесшовные, манжеты связаны двойной резинкой.- Возможно многократное использование после паровой или газовой стерилизации (до 12 раз).-Предназначены для усиленной защиты рук от порезов при работе с инфицированными пациентами, а также в период эпидемии гепатита В, С и СПИДа.Соответствие обязательным требованиям ГОСТ Р 52238-2004.Упакованы в индивидуальную упаковку парами. Класс потенциального риска применения не ниже 2а в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН. Изделие одноразового применения. Поставщик обязан передать Заказчику для утверждения контрольный образец товара по каждой позиции ассортимента. |  | Пара | M (7,0) | 3 |
|  | Пара | L (8,0) | 2 |
| 3 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые,неопудренные, нестерильные  | Нестерильное изделие, изготавливаемое из нитрила для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей; внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и они не содержат антибактериальных веществ/материалов. Используется, главным образом, как двухсторонний барьер для защиты пациента/персонала от различной контаминации и минимизации риска аллергии на латекс. Изделие должно иметь соответствующие характеристики в отношении осязания и удобства использования, а также соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, устойчивость к проколам, эластичность) и однотипные размеры (т.е., сопоставимость размеров). Это изделие для одноразового использования. Назначение Должны быть универсальные (стандартные) нестерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. ст.ст. 1, 2, пп. 3.2., 4.1., 4.2. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее по тексту - МР 3.5.1.0113-16). ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008) «Перчатки медицинские диагностические одноразовые» (далее по тексту ГОСТ Р 52239-2004). п 15 ГОСТ Р 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества» (далее по тексту ГОСТ Р 57404-2017)Применение Должны применятся при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий п. 3.1.2. МР 3.5.1.0113-16Конструкция Перчатки должны быть неанатомической формы п. 3.6. МР 3.5.1.0113-16Отделка Поверхность перчатки должна быть текстурированной на пальцах п. 3.3 ГОСТ Р 52239-2004. п. 3.5. МР 3.5.1.0113-16Манжета Манжета перчатки должна быть с валиком п. 3.3 ГОСТ Р 52239-2004. п. 3.7. МР 3.5.1.0113-16. Валик на манжете перчатки обеспечивает более надежную фиксацию манжеты на предплечье Материал изготовления, покрытие Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе нитрильного латекса. п.4 ГОСТ Р 52239-2004. пп. 3.4., МР 3.5.1.0113-16. Герметичность. Приемлемый уровень качества (AQL). Не более 1,5 пп. 5.1, 6.2 ГОСТ Р 52239-2004 - обеспечение герметичности и уровня качества продукции. Более строгий контроль качества гарантирует отсутствие отверстий.Длина перчаток, мм ≥240 п. 6.1 ГОСТ Р 52239-2004. Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Удлиненные, для дополнительной защиты предплечья, в том числе от попадания жидкостей (включая биологические)Толщина одной стенки перчатки, мм п. 7.4 ГОСТ 32337-2013. Требуемая толщина материала перчаток соответствует назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты. на уровне середины ладони, мм ≥0,05на уровне манжеты, мм ≥0,05 Для обеспечения механической прочности, но с сохранением тактильной чувствительности, при продолжительных манипуляциях Прочностные характеристики п. 6.3 ГОСТ Р 52239-2004. Требуемые прочностные характеристики перчаток соответствуют назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 500 п. 6.3.2 ГОСТ Р 52239-2004Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 400 п. 6.3.3 ГОСТ Р 52239-2004Размеры (по Заявке Заказчика) XS – XL п. 6.1 ГОСТ Р 52239-2004. Требуемый размерный ряд перчаток соответствует назначению и связан с оказанием медицинской помощи в медицинском учреждении.Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004. 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».Медицинское изделие: класс потенциального риска применения Не ниже 2a согласно ГОСТ 31508-2012 в соответствии с регистрационными удостоверениями РЗНИнформация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия. ст.72 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (редакция от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров…». пп. 1.7., 2.4.3.4., 2.4.5.2. «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ», ФГБУ «ВНИИИМТ» от 05.08.2016. |  | Пара | S (6-7) | 28500 |
|  | Пара | М (7-8) | 46700 |
|  | Пара | L (8-9) | 18500 |
| 4 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные  | Нестерильное изделие, изготавливаемое из нитрила для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей; внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и они не содержат антибактериальных веществ/материалов. Используется, главным образом, как двухсторонний барьер для защиты пациента/персонала от различной контаминации и минимизации риска аллергии на латекс. Изделие должно иметь соответствующие характеристики в отношении осязания и удобства использования, а также соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, устойчивость к проколам, эластичность) и однотипные размеры (т.е., сопоставимость размеров). Это изделие для одноразового использования.Полное соответствие. Соответствует описанию КТРУ Назначение. Должны быть универсальные (стандартные) нестерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. Применение. Должны применятся при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий. Конструкция. Должны применятся при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий. Конструкция Перчатки должны быть неанатомической формы. Отделка Поверхность перчатки должна быть микротекстурированной по всей поверхности. Манжета Манжета перчатки должна быть с валиком. Материал изготовления, покрытие Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе нитрильного латекса. Для облегчения надевания перчаток должно быть применено полимерное покрытие. Внутренняя поверхность должна быть с покрытием с протеинами натурального шёлка для защиты, питания и увлажнения кожи рук. Герметичность. Приемлемый уровень качества (AQL) Не более 1,5 Длина перчаток, мм ≥240 Толщина одной стенки перчатки, мм на уровне середины ладони, мм ≥0,05на уровне манжеты, мм ≥0,05 Прочностные характеристики Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 500Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 400Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004.Упаковка Перчатки упакованы в картонный диспенсер, совместимый с настенными фиксаторами. Упаковка должна обеспечивать подачу перчаток снизу по одной, манжетой вперед для исключения контакта рук персонала с другими перчатками, диспенсером и основной поверхностью извлекаемой перчатки. Полное соответствиеКоличество пар в индивидуальной упаковке Не более 25Медицинское изделие: класс потенциального риска применения Не ниже 2aИнформация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия. |  | Пара | S | 2100 |
|  | Пара | L | 2400 |
|  | Пара | М | 3200 |
| 5 | Перчатки смотровые/процедурные из латекса гивеи, неопудренные, нестерильные | Нестерильное изделие, изготовленное из натурального каучукового латекса (NRL), предназначенное для создания защитного барьера, надевающееся на руки медицинскими работниками во время обследования/лечения пациента или для других санитарных целей; его внутренняя поверхность не покрыта порошком талька. Используется, главным образом, как двухсторонний барьер защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации. Изделие должно иметь соответствующие характеристики в отношении осязания и удобства в использовании, а также соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, сопротивление прокалыванию, эластичность) и стандартизированный типоразмерный ряд. Это изделие одноразового использования." Полное соответствие Соответствует описанию КТРУНазначение Должны быть универсальные (стандартные) нестерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. ст.ст. 1, 2, пп. 3.2., 4.1., 4.2. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее по тексту - МР 3.5.1.0113-16). ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008) «Перчатки медицинские диагностические одноразовые» (далее по тексту ГОСТ Р 52239-2004). п 15 ГОСТ Р 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества» (далее по тексту ГОСТ Р 57404-2017)Применение Должны применятся при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий п. 3.1.2. МР 3.5.1.0113-16Конструкция Перчатки должны быть неанатомической формы п. 3.6. МР 3.5.1.0113-16Отделка Текстурированные на поверхности пальцев и ладони п. 3.3 ГОСТ Р 52239-2004. п. 3.5. МР 3.5.1.0113-16 Манжета Манжета перчатки должна быть с валиком п. 3.3 ГОСТ Р 52239-2004. п. 3.7. МР 3.5.1.0113-16. Валик на манжете перчатки обеспечивает более надежную фиксацию манжеты на предплечье Материал изготовления, покрытие Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе натурального латекса. Для облегчения надевания перчаток должно быть применен полимерный слой. Внутренний слой должен содержать более 2х (указать количество) компонентов (указать компоненты) с эффектами: противоаллергический; противовоспалительный и увлажнение/питание. п.4 ГОСТ Р 52239-2004. пп. 3.4., 4.11 МР 3.5.1.0113-16. Для облегчения надевания перчаток, устойчивости к кожным антисептикам на спиртовой основе, в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 10993-3,-10,-11,-13). Обработка внутренней поверхности перчаток полимерными покрытиями дополнительно усиливает барьерные свойства.Герметичность. Приемлемый уровень качества (AQL) Не более 1,5 пп. 5.1, 6.2 ГОСТ Р 52239-2004 - обеспечение герметичности и уровня качества продукции. Более строгий контроль качества гарантирует отсутствие отверстий.Длина перчаток, мм ≥240 п. 6.1 ГОСТ Р 52239-2004. Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Удлиненные, для дополнительной защиты предплечья, в том числе от попадания жидкостей (включая биологические).Толщина одной стенки перчатки, мм п. 7.4 ГОСТ 32337-2013. Требуемая толщина материала перчаток соответствует назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.на уровне середины ладони, мм ≥0,11 и ≤0,20 Для обеспечения механической прочности, но с сохранением тактильной чувствительности, при продолжительных манипуляциях.на уровне манжеты, мм ≥0,11 и ≤0,20 Прочностные характеристики п. 6.3 ГОСТ Р 52239-2004. Требуемые прочностные характеристики перчаток соответствуют назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 700 п. 6.3.2 ГОСТ Р 52239-2004Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 500 п. 6.3.3 ГОСТ Р 52239-2004Содержание экстрагируемых протеинов, мкг/г ≤200 п. 8.2 ГОСТ Р 57404-2017Содержания антигенных протеинов, мкг/г ≤10 п. 9.2 ГОСТ Р 57404-2017Размеры (по Заявке Заказчика) XS – XL п. 6.1 ГОСТ Р 52239-2004. Требуемый размерный ряд перчаток соответствует назначению и связан с оказанием медицинской помощи в медицинском учреждении.Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004. 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».Медицинское изделие: класс потенциального риска применения Не ниже 2a согласно ГОСТ 31508-2012 в соответствии с регистрационными удостоверениями РЗНИнформация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия. ст.72 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (редакция от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров…». пп. 1.7., 2.4.3.4., 2.4.5.2. «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ», ФГБУ «ВНИИИМТ» от 05.08.2016. |  | Пара | М | 1300 |
|  | Пара | S | 2500 |
|  | Пара | L | 2000 |
| 6 | Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные | Нестерильное изделие, изготавливаемое из нитрила для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей; внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и они не содержат антибактериальных веществ/материалов. Используется, главным образом, как двухсторонний барьер для защиты пациента/персонала от различной контаминации и минимизации риска аллергии на латекс. Изделие должно иметь соответствующие характеристики в отношении осязания и удобства использования, а также соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, устойчивость к проколам, эластичность) и однотипные размеры (т.е., сопоставимость размеров). Это изделие для одноразового использования. Полное соответствие Соответствует описанию КТРУНазначение Должны быть универсальные (стандартные) нестерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. ст.ст. 1, 2, пп. 3.2., 4.1., 4.2. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее по тексту - МР 3.5.1.0113-16). ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008) «Перчатки медицинские диагностические одноразовые» (далее по тексту ГОСТ Р 52239-2004). п 15 ГОСТ Р 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества» (далее по тексту ГОСТ Р 57404-2017) Применение Должны применятся при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий п. 3.1.2. МР 3.5.1.0113-16Конструкция Перчатки должны быть неанатомической формы п. 3.6 МР 3.5.1.0113-16Отделка Поверхность перчатки должна быть микротекстурированной по всей поверхности п. 3.5. МР 3.5.1.0113-16Манжета Манжета перчатки должна быть с валиком п. 3.3 ГОСТ Р 52239-2004. п. 3.7. МР 3.5.1.0113-16. Валик на манжете перчатки обеспечивает более надежную фиксацию манжеты на предплечье Материал изготовления, покрытие Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе нитрильного латекса. Для облегчения надевания перчаток должно быть применено полимерное покрытие. Внутренняя поверхность должна быть с покрытием с протеинами натурального шёлка для защиты, питания и увлажнения кожи рук. п.4 ГОСТ Р 52239-2004. пп. 3.4., 4.11 МР 3.5.1.0113-16. Для облегчения надевания перчаток, устойчивости к кожным антисептикам на спиртовой основе, в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 10993-3,-10,-11,-13). Обработка внутренней поверхности перчаток полимерными покрытиями дополнительно усиливает барьерные свойства. Герметичность. Приемлемый уровень качества (AQL). Не более 1,5 пп. 5.1, 6.2 ГОСТ Р 52239-2004 - обеспечение герметичности и уровня качества продукции. Более строгий контроль качества гарантирует отсутствие отверстий.Длина перчаток, мм ≥240 п. 6.1 ГОСТ Р 52239-2004. Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Удлиненные, для дополнительной защиты предплечья, в том числе от попадания жидкостей (включая биологические)Толщина одной стенки перчатки, мм п. 7.4 ГОСТ 32337-2013. Требуемая толщина материала перчаток соответствует назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.на уровне середины ладони, мм ≥0,05 Для обеспечения механической прочности, но с сохранением тактильной чувствительности, при продолжительных манипуляциях.на уровне манжеты, мм ≥0,05 Прочностные характеристики п. 6.3 ГОСТ Р 52239-2004. Требуемые прочностные характеристики перчаток соответствуют назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 500 п. 6.3.2 ГОСТ Р 52239-2004Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 400 п. 6.3.3 ГОСТ Р 52239-2004Размеры (по Заявке Заказчика) XS – XL п. 6.1 ГОСТ Р 52239-2004. Требуемый размерный ряд перчаток соответствует назначению и связан с оказанием медицинской помощи в медицинском учреждении.Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8.2 ГОСТ Р 52239-2004. 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». Упаковка Перчатки упакованы в картонный диспенсер, совместимый с настенными фиксаторами. Упаковка должна обеспечивать подачу перчаток снизу по одной, манжетой вперед для исключения контакта рук персонала с другими перчатками, диспенсером и основной поверхностью извлекаемой перчатки. Полное соответствие Технология позволяет избежать загрязнения и инфицирования упаковки с перчатками для манипуляции с высоким риском передачи инфекции.Количество пар в индивидуальной упаковке Не более 25 Для использования в сумках-укладках. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 февраля 2013 г. № 61нМедицинское изделие: класс потенциального риска применения Не ниже 2a согласно ГОСТ 31508-2012 в соответствии с регистрационными удостоверениями РЗНИнформация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия. ст.72 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (редакция от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров…». пп. 1.7., 2.4.3.4., 2.4.5.2. «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ», ФГБУ «ВНИИИМТ» от 05.08.2016. |  | Пара | М | 400 |
|  | Пара | S | 400 |
|  | Пара | L | 150 |
| 7 | Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные (опудренные) | Тип – Латексные смотровые перчатки, опудренные, нестерильныеМатериал – Натуральный высококлассный латексЦвет - Натуральный цвет с равномерным переходом в зависимости от толщиныДизайн и характеристики – симметричные, с манжетой, гладкиеСодержание пудры – с внутренней стороны впитывающийся кукурузный крахмал USPXX1Условия хранения – Перчатки должны сохранять их свойства при хранении в сухих условиях при температуре между 10 и 30 градусов Цельсия. Избегать попадания прямого солнцаСрок годности – Перчатки имеют срок годности 5 лет с момента производства и при соблюдении условий храненияТолщина (мм) Палец: Минимум 0,11Ладонь: Минимум 0,09Манжета: Минимум 0,07 |  | Пара | S | 3000 |
|  | Пара | М | 600 |
|  | Пара | L | 850 |
| 8 | Перчатки латексные смотровые стерильные (опудренные) | Гладкая рабочая поверхность – имеют плоскую форму– благодаря дополнительному контролю имеют очень низкий уровень дефектов– опудрены модифицированным кукурузным крахмалом– манжета заканчивается валиком– натуральный латекс– длина перчатки: 240 мм (+/- 0,5)– сила разрыва: > 9H– толщина:- манжеты 0,07- ладонной поверхности 0,09- пальцев 0,11 |  | Пара | S | 800 |
|  | Пара | М | 1300 |
|  | Пара | L | 400 |
| 9 | Перчатки смотровые/ нитриловые ГОСТ Р 52239-2004 | Материал: синтетический латекс (нитрил) Внутреннеe покрытие: однократная хлоринация. Цвет: голубой, Стерильность, метод стерилизации: нестерильные, Дизайн и свойства: неанатомическая форма, текстурированные на пальцах, манжета с валиком, одноразовые Герметичность G1, AQL 1.5Средний палец 0,11 +/-0,02Ладонь 0,08 +/-0,02 Полное соответствие Соответствует описанию ГОСТ РНазначение Должны быть универсальные (стандартные) нестерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. Применение Должны применятся при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий Конструкция Перчатки должны быть неанатомической формы Отделка Текстурированные на поверхности пальцев и ладони |  | Пара | S | 2500 |
|  | Пара | М | 2200 |
|  | Пара | L | 1900 |
| 10 | Перчатки хирургические из полихлоропрена, неопудренные  | Стерильное изделие из полихлорпрена (неопрена), которое используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле; внутренняя поверхность неопудрена, перчатки не обладают антибактериальными свойствами. Обычно используется в качестве двухстороннего барьера для защиты пациента и персонала от микроорганизмов и при возможной аллергии на латекс. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения, должны выпонять соответствующие требования стерильности и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, эластичность) и однотипные размеры (т.е., системность размеров). Это изделие одноразового применения. Полное соответствие Соответствует описанию КТРУНазначение Должны быть специализированные стерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей при возможной аллергии к белкам натурального латекса, имеющие повышенную устойчивость к химическим агрессивным веществам (цитостатики, костный цемент, препараты химиотерапии). ст.ст. 1, 2, пп. 3.2., 4.1., 4.2., 4.6. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее по тексту - МР 3.5.1.0113-16). п. 6.4 ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация (с Изменением N 1)» (далее по тексту ГОСТ Р 52238-2004). п 15 ГОСТ Р 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества» (далее по тексту ГОСТ Р 57404-2017)Применение Должны применяться при оперативных вмешательствах, в том числе при электрохирургических манипуляциях п. 3.1.1., 3.2.2. МР 3.5.1.0113-16. Отсутствие увлажняющих покрытий (веществ) на внутренней поверхности и оптимальное содержание влаги в материале перчаток позволяют использовать их при электрохирургических манипуляциях. Конструкция Перчатки должны быть анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони, с изогнутыми пальцами в направлении ладони. п. 3.3 ГОСТ Р 52238-2004Отделка Поверхность перчатки должна быть текстурированной по всей поверхности перчатки. п. 3.4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 3.5. МР 3.5.1.0113-16Манжета Манжета перчатки должна быть закатана в валик с адгезивной полосой. п. 3.4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 3.7. МР 3.5.1.0113-16. Валик на манжете перчатки с адгезивной полосой обеспечивает более надежную фиксацию манжеты на предплечье для препятствия скатывания и сползания перчатки в процессе продолжительных операцийМатериал изготовления, покрытие Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе полихлоропренового латекса. Для облегчения надевания перчаток должно быть применено полимерное покрытие (указать материал покрытия) п.4 ГОСТ Р 52238-2004. пп. 3.4., 4.11 МР 3.5.1.0113-16. Для облегчения надевания перчаток, устойчивости к кожным антисептикам на спиртовой основе, в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 10993-3,-10,-11,-13). Обработка внутренней поверхности перчаток полимерными покрытиями дополнительно усиливает барьерные свойства.Герметичность. Приемлемый уровень качества (AQL). Должен быть указан на упаковке. Не более 1,0 пп. 5.1, 6.2 ГОСТ Р 52238-2004 - обеспечение герметичности и уровня качества продукции. . Более строгий контроль качества гарантирует отсутствие отверстий.Длина перчаток, мм ≥280 п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Для эффективной защиты предплечья при инвазивных манипуляциях с высоким риском инфицирования и повреждения перчатки.Толщина одной стенки перчатки, мм п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемая толщина материала перчаток соответствует назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.на уровне середины ладони, мм >0,13 и <0,17 Для обеспечения механической прочности, но с сохранением тактильной чувствительности, при продолжительных манипуляциях.на уровне манжеты, мм >0,13 и <0,17 Прочностные характеристики п. 6.3 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемые прочностные характеристики перчаток соответствуют назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 920 п. 6.3.2 ГОСТ Р 52238-2004Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 820 п. 6.3.3 ГОСТ Р 52238-2004,Устойчивость к проникновению вирусов, наличие маркировки и (или) подтверждающей документации Полное соответствие п. 10 ГОСТ Р 57404-2017Химическая стойкость, наличие маркировки и (или) подтверждающей документации Полное соответствие п. 11 ГОСТ Р 57404-2017 |  | Пара | 6,5 | 200 |
|  | Пара | 7,5 | 1825 |
|  | Пара | 8,5 | 1750 |
| 11 | Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные  | Стерильное изделие из латекса гевеи, которое используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле; внутренняя поверхность неопудрена, перчатки не обладают антибактериальными свойствами. Перчатки используются в основном как двухсторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений микроорганизмами. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, эластичность) и однотипные размеры. Это изделие одноразового применения. Полное соответствие Соответствует описанию КТРУНазначение Должны быть специализированные (микрохирургические) стерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. Перчатки также служат для защиты медицинских работников от заболеваний в случае контакта с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) ст.ст. 1, 2, пп. 3.2., 4.1., 4.2. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее по тексту - МР 3.5.1.0113-16). п. 6.4 ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация (с Изменением N 1)» (далее по тексту ГОСТ Р 52238-2004). п 15 ГОСТ Р 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества» (далее по тексту ГОСТ Р 57404-2017)Применение Должны применяться при оперативных вмешательствах, требующих повышенной чувствительности (нейрохирургия, кардиохирургия, офтальмология, трансплантология, сосудистая хирургия п. 3.1.1., 3.2.2. МР 3.5.1.0113-16 Отсутствие увлажняющих покрытий (веществ) на внутренней поверхности и оптимальное содержание влаги в материале перчаток позволяют использовать их при электрохирургических манипуляциях.Конструкция Перчатки должны быть анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони, с изогнутыми пальцами в направлении ладони. п. 3.3 ГОСТ Р 52238-2004Отделка Поверхность перчатки должна иметь микротекстурный рисунок по всей поверхности перчатки. пп. 3.5., 4.15. МР 3.5.1.0113-16 Перчатки с микротекстурированной поверхностью обеспечивают более надежный захват инструментов, меньше скользят и предназначены для манипуляций с использованием мелкого (прецизионного и микрохирургического) инструментария либо предметов с гладкой скользкой поверхностью, особенно при ограниченной площади операционного поля. Манжета Манжета перчатки должна быть закатана в валик п. 3.4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 3.7. МР 3.5.1.0113-16. Валик на манжете перчатки обеспечивает более надежную фиксацию манжетыМатериал изготовления, покрытие Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе натурального латекса. Для облегчения надевания перчаток должно быть применено полимерное покрытие или слой. п.4 ГОСТ Р 52238-2004. пп. 3.4., 4.11 МР 3.5.1.0113-16. Для облегчения надевания перчаток, устойчивости к кожным антисептикам на спиртовой основе, в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 10993-3,-10,-11,-13). Обработка внутренней поверхности перчаток полимерными покрытиями дополнительно усиливает барьерные свойства.Цвет Коричневый или черный (указать цвет) 4.6. МР 3.5.1.0113-16 п.4 ГОСТ Р 52238-2004 Применение данного цвета перчаток снижает бликование от источников света. Используемый краситель не должен быть токсичнымГерметичность. Приемлемый уровень качества (AQL). Должен быть указан на упаковке. Не более 1.0 пп. 5.1, 6.2 ГОСТ Р 52238-2004 - обеспечение герметичности и уровня качества продукции. Более строгий контроль качества гарантирует отсутствие отверстий.Длина перчаток, мм ≥280 п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Для эффективной защиты предплечья при инвазивных манипуляциях с высоким риском инфицирования и повреждения перчаткиТолщина одной стенки перчатки, мм п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемая толщина материала перчаток соответствует назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.на уровне середины ладони, мм >0,13 и <0,15 Для обеспечения механической прочности, но с сохранением тактильной чувствительности, при продолжительных манипуляциях.на уровне манжеты, мм >0,13 и <0,15 Прочностные характеристики п. 6.3 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемые прочностные характеристики перчаток соответствуют назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 750 п. 6.3.2 ГОСТ Р 52238-2004 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 560 п. 6.3.3 ГОСТ Р 52238-2004Содержание экстрагируемых протеинов, мкг/г ≤200 п. 8.2 ГОСТ Р 57404-2017Содержания антигенных протеинов, мкг/г ≤10 п. 9.2 ГОСТ Р 57404-2017Устойчивость к проникновению вирусов, наличие маркировки и (или) подтверждающей документации Полное соответствие п. 10 ГОСТ Р 57404-2017Химическая стойкость, наличие маркировки и (или) подтверждающей документации Полное соответствие п. 11 ГОСТ Р 57404-2017Размеры (по Заявке Заказчика) 6,0 – 9,0 п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемый размерный ряд перчаток соответствует назначению и связан с оказанием медицинской помощи в медицинском учреждении.Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8 ГОСТ Р 52238-2004. п. 8 ГОСТ Р 52238-2004. 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».Перчатки должны быть размещены в упаковке в расправленном виде без сложения, край манжеты вывернут. Полное соответствие Для асептического надевания перчаток в условиях операционного блокаУпаковка Двойная индивидуальная Полное соответствие п. 7 ГОСТ Р 52238-2004Внутренняя индивидуальная упаковка Полное соответствие п. 8.2 ГОСТ Р 52238-2004Внешняя индивидуальная упаковка Полное соответствие п. 8.3 ГОСТ Р 52238-2004Групповая упаковка, пар ≥ 40 и ≤50 п. 8.4 ГОСТ Р 52238-2004. Групповая упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок перчаток одного и того же размера и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.Перчатки должны быть стерилизованы гамма-излучением, стерильность должна быть подтверждена значком R или надписью на упаковке Полное соответствие исключение запроса согласно ГОСТ 52238-2004 П.6.4Медицинское изделие: класс потенциального риска применения Не ниже 2a согласно ГОСТ 31508-2012 в соответствии с регистрационными удостоверениями РЗНИнформация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия. ст.72 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (редакция от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров…». пп. 1.7., 2.4.3.4., 2.4.5.2. «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ», ФГБУ «ВНИИИМТ» от 05.08.2016. |  | Пара | 7 | 625 |
|  | Пара | 6,5 | 250 |
|  | Пара | 8 | 500 |
| 12 | Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные  | Стерильное изделие из латекса гевеи, которое используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле; внутренняя поверхность неопудрена, перчатки не обладают антибактериальными свойствами. Перчатки используются в основном как двухсторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений микроорганизмами. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, эластичность) и однотипные размеры. Это изделие одноразового применения. Полное соответствие Соответствует описанию КТРУНазначение Должны быть специализированные (ортопедические) стерильные перчатки однократного применения, имеющие повышенную устойчивость к механическим воздействиям для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. Перчатки также служат для защиты медицинских работников от заболеваний в случае контакта с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) ст.ст. 1, 2, пп. 3.2., 4.1., 4.2. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее по тексту - МР 3.5.1.0113-16). п. 6.4 ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация (с Изменением N 1)» (далее по тексту ГОСТ Р 52238-2004). п 15 ГОСТ Р 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества» (далее по тексту ГОСТ Р 57404-2017)Применение Должны применяться при оперативных вмешательствах, манипуляциях в травматологии и ортопедии. п. 3.1.1., п. 4.6., МР 3.5.1.0113-16Конструкция Перчатки должны быть анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони, с изогнутыми пальцами в направлении ладони. п. 3.3 ГОСТ Р 52238-2004Отделка Поверхность перчатки должна быть текстурированной по всей поверхности перчатки п. 3.4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 3.5. МР 3.5.1.0113-16Манжета Манжета перчатки должна быть закатана в валик п. 3.4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 3.7. МР 3.5.1.0113-16. Валик на манжете перчатки обеспечивает более надежную фиксацию манжеты Материал изготовления, покрытие Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе натурального латекса. Наружная и внутренняя поверхность должна быть хлорирована (двойная хлоринация). Не содержит химические остатки, катализаторы, а также дополнительные покрытия и красители. п.4 ГОСТ Р 52238-2004. Для контролируемого захвата инструментов и отсутствия слипания перчаток. Возможность использования перчаток при аллергии на натуральный латекс.Цвет Коричневый или черный ( указать цвет) 4.6. МР 3.5.1.0113-16 п.4 ГОСТ Р 52238-2004 Применение данного цвета перчаток снижает бликование от источников света. Используемый краситель не должен быть токсичнымГерметичность. Приемлемый уровень качества (AQL). Должен быть указан на упаковке. Не более 1.0 пп. 5.1, 6.2 ГОСТ Р 52238-2004 - обеспечение герметичности и уровня качества продукции. Более строгий контроль качества гарантирует отсутствие отверстий.Длина перчаток, мм ≥280 п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Для эффективной защиты предплечья при инвазивных манипуляциях с высоким риском инфицирования и повреждения перчаткиТолщина одной стенки перчатки, мм п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемая толщина материала перчаток соответствует назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.на уровне середины ладони, мм >0,25 и <0,30 Для обеспечения механической прочности при продолжительных оперативных вмешательствах и манипуляциях в травматологии и ортопедии.на уровне манжеты, мм >0,22 и <0,25 Прочностные характеристики п. 6.3 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемые прочностные характеристики перчаток соответствуют назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 900 п. 6.3.2 ГОСТ Р 52238-2004Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 840 п. 6.3.3 ГОСТ Р 52238-2004Содержание экстрагируемых протеинов, мкг/г ≤200 п. 8.2 ГОСТ Р 57404-2017Содержания антигенных протеинов, мкг/г ≤10 п. 9.2 ГОСТ Р 57404-2017Устойчивость к проникновению вирусов, наличие маркировки и (или) подтверждающей документации Полное соответствие п. 10 ГОСТ Р 57404-2017 Химическая стойкость, наличие маркировки и (или) подтверждающей документации Полное соответствие п. 11 ГОСТ Р 57404-2017Размеры (по Заявке Заказчика) 6,0 – 9,0 п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемый размерный ряд перчаток соответствует назначению и связан с оказанием медицинской помощи в медицинском учреждении.Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8 ГОСТ Р 52238-2004. п. 8 ГОСТ Р 52238-2004. 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».Перчатки должны быть размещены в упаковке в расправленном виде без сложения, край манжеты вывернут. Полное соответствие Для асептического надевания перчаток в условиях операционного блокаУпаковка Двойная индивидуальная Полное соответствие п. 7 ГОСТ Р 52238-2004Внутренняя индивидуальная упаковка Полное соответствие п. 8.2 ГОСТ Р 52238-2004Внешняя индивидуальная упаковка Полное соответствие п. 8.3 ГОСТ Р 52238-2004Групповая упаковка, пар ≥ 40 и ≤50 п. 8.4 ГОСТ Р 52238-2004. Групповая упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок перчаток одного и того же размера и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.Перчатки должны быть стерилизованы гамма-излучением, стерильность должна быть подтверждена значком R или надписью на упаковке Полное соответствие исключение запроса согласно ГОСТ 52238-2004 П.6.4Медицинское изделие: класс потенциального риска применения Не ниже 2a согласно ГОСТ 31508-2012 в соответствии с регистрационными удостоверениями РЗНИнформация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия. ст.72 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (редакция от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров…». пп. 1.7., 2.4.3.4., 2.4.5.2. «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ», ФГБУ «ВНИИИМТ» от 05.08.2016. |  | Пара | 8,5 | 275 |
|  | Пара | 7 | 600 |
|  |  | 7,5 | 1650 |
|  | Пара | 8 | 500 |
| 13 | Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные | Стерильное изделие из латекса гевеи, которое используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле; внутренняя поверхность неопудрена, перчатки не обладают антибактериальными свойствами. Перчатки используются в основном как двухсторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений микроорганизмами. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, эластичность) и однотипные размеры. Это изделие одноразового применения. Полное соответствие Соответствует описанию КТРУНазначение Должны быть универсальные (стандартные) стерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. Перчатки также служат для защиты медицинских работников от заболеваний в случае контакта с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) ст.ст. 1, 2, пп. 3.2., 4.1., 4.2. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее по тексту - МР 3.5.1.0113-16). п. 6.4 ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация (с Изменением N 1)» (далее по тексту ГОСТ Р 52238-2004). п 15 ГОСТ Р 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества» (далее по тексту ГОСТ Р 57404-2017)Применение Должны применяться при оперативных вмешательствах в акушерстве и гинекологии, а также при урологических и проктологических вмешательствах п. 3.1.1., п. 4.6., МР 3.5.1.0113-16Конструкция Перчатки должны быть анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони, с изогнутыми пальцами в направлении ладони. п. 3.3 ГОСТ Р 52238-2004Отделка Поверхность перчатки должна быть текстурированной по всей поверхности перчатки п. 3.4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 3.5. МР 3.5.1.0113-16Манжета Манжета перчатки должна быть закатана в валик п. 3.4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 3.7. МР 3.5.1.0113-16. Валик на манжете перчатки обеспечивает более надежную фиксацию манжетыМатериал изготовления, покрытие Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе натурального латекса. Наружная и внутренняя поверхность должна быть хлорирована (двойная хлоринация). Не содержит химические остатки, катализаторы, а также дополнительные покрытия и красители. п.4 ГОСТ Р 52238-2004. Для контролируемого захвата инструментов и отсутствия слипания перчаток. Возможность использования перчаток при аллергии на натуральный латекс.Цвет Белый, желтый ( указать цвет) п. 4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 4.6. МР 3.5.1.0113-16. При производстве перчатки не применяются красители. Герметичность. Приемлемый уровень качества (AQL). Должен быть указан на упаковке. Не более 1.0 пп. 5.1, 6.2 ГОСТ Р 52238-2004 - обеспечение герметичности и уровня качества продукции. Более строгий контроль качества гарантирует отсутствие отверстий.Длина перчаток, мм ≥450 п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Для эффективной защиты предплечья при инвазивных манипуляциях с высоким риском инфицирования и повреждения перчатки. Для использования во время манипуляций в акушерстве и гинекологии, а также при урологических и проктологических вмешательствахТолщина одной стенки перчатки, мм п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемая толщина материала перчаток соответствует назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.на уровне середины ладони, мм >0,20 и <0,24 Для обеспечения механической прочности, но с сохранением тактильной чувствительности во время манипуляций в акушерстве и гинекологии, а также при урологических и проктологических вмешательствахна уровне манжеты, мм >0,15 и <0,18 Прочностные характеристики п. 6.3 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемые прочностные характеристики перчаток соответствуют назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % ≥ 920 п. 6.3.2 ГОСТ Р 52238-2004Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % ≥ 820 п. 6.3.3 ГОСТ Р 52238-2004Содержание экстрагируемых протеинов, мкг/г ≤200 п. 8.2 ГОСТ Р 57404-2017Содержания антигенных протеинов, мкг/г ≤10 п. 9.2 ГОСТ Р 57404-2017Устойчивость к проникновению вирусов, наличие маркировки и (или) подтверждающей документации Полное соответствие п. 10 ГОСТ Р 57404-2017Химическая стойкость, наличие маркировки и (или) подтверждающей документации Полное соответствие п. 11 ГОСТ Р 57404-2017Размеры (по Заявке Заказчика) 6,5;7,5;8,5 п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемый размерный ряд перчаток соответствует назначению и связан с оказанием медицинской помощи в медицинском учреждении.Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8 ГОСТ Р 52238-2004. п. 8 ГОСТ Р 52238-2004. 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».Перчатки должны быть размещены в упаковке в расправленном виде без сложения, край манжеты вывернут. Полное соответствие Для асептического надевания перчаток в условиях операционного блокаУпаковка Двойная индивидуальная Полное соответствие п. 7 ГОСТ Р 52238-2004Внутренняя индивидуальная упаковка Полное соответствие п. 8.2 ГОСТ Р 52238-2004 Внешняя индивидуальная упаковка Полное соответствие п. 8.3 ГОСТ Р 52238-2004Групповая упаковка, пар ≥ 25 и ≤40 п. 8.4 ГОСТ Р 52238-2004. Групповая упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок перчаток одного и того же размера и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.Перчатки должны быть стерилизованы гамма-излучением, стерильность должна быть подтверждена значком R или надписью на упаковке Полное соответствие исключение запроса согласно ГОСТ 52238-2004 П.6.4Медицинское изделие: класс потенциального риска применения Не ниже 2a согласно ГОСТ 31508-2012 в соответствии с регистрационными удостоверениями РЗНИнформация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия. ст.72 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 N 55 (редакция от 28.01.2019) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров…». пп. 1.7., 2.4.3.4., 2.4.5.2. «Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ», ФГБУ «ВНИИИМТ» от 05.08.2016. |  | Пара | 6,5 | 75 |
|  | Пара | 7,5 | 80 |
| 14 | Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные  | Стерильное изделие из латекса гевеи, которое используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле; внутренняя поверхность неопудрена, перчатки не обладают антибактериальными свойствами. Перчатки используются в основном как двухсторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений микроорганизмами. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, эластичность) и однотипные размеры. Это изделие одноразового применения. Полное соответствие Соответствует описанию КТРУНазначение Должны быть универсальные (стандартные) стерильные перчатки однократного применения для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей. ст.ст. 1, 2, пп. 3.2., 4.1., 4.2. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее по тексту - МР 3.5.1.0113-16). п. 6.4 ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация (с Изменением N 1)» (далее по тексту ГОСТ Р 52238-2004). п 15 ГОСТ Р 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества» (далее по тексту ГОСТ Р 57404-2017)Применение Должны применяться при оперативных вмешательствах. п. 3.1.1. МР 3.5.1.0113-16Конструкция Перчатки должны быть анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони, с изогнутыми пальцами в направлении ладони. п. 3.3 ГОСТ Р 52238-2004Отделка Поверхность перчатки должна быть текстурированной по всей поверхности перчатки п. 3.4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 3.5. МР 3.5.1.0113-16Манжета Манжета перчатки должна быть закатана в валик п. 3.4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 3.7. МР 3.5.1.0113-16. Валик на манжете перчатки обеспечивает более надежную фиксацию манжетыМатериал изготовления, покрытие Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе натурального латекса. Для облегчения надевания перчаток должно быть применено полимерное покрытие. п.4 ГОСТ Р 52238-2004. пп. 3.4., 4.11 МР 3.5.1.0113-16. Для облегчения надевания перчаток, устойчивости к кожным антисептикам на спиртовой основе, в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 10993-3,-10,-11,-13). Обработка внутренней поверхности перчаток полимерными покрытиями дополнительно усиливает барьерные свойства.Цвет Светлого спектра (белый, светло-бежевый, телесный) – указать цвет п. 4 ГОСТ Р 52238-2004. п. 4.6. МР 3.5.1.0113-16. При производстве перчатки не применяются красители.Герметичность. Приемлемый уровень качества (AQL). Должен быть указан на упаковке. Не более 1.5 пп. 5.1, 6.2 ГОСТ Р 52238-2004 - обеспечение герметичности и уровня качества продукции. Более строгий контроль качества гарантирует отсутствие отверстий.Длина перчаток, мм ≥280 п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Для эффективной защиты предплечья при инвазивных манипуляциях с высоким риском инфицирования и повреждения перчатки.Толщина одной стенки перчатки, мм п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемая толщина материала перчаток соответствует назначению и особенностям применения перчаток, для обеспечения надёжной барьерной защиты.на уровне середины ладони, мм >0,15 и <0,18 Для обеспечения механической прочности, но с сохранением тактильной чувствительности, при продолжительных манипуляциях.на уровне манжеты, мм >0,12 и <0,15 Размеры (по Заявке Заказчика) 6,0 – 9,0 п. 6.1 ГОСТ Р 52238-2004. Требуемый размерный ряд перчаток соответствует назначению и связан с оказанием медицинской помощи в медицинском учреждении.Маркировка Должна быть в полном соответствии с п. 8 ГОСТ Р 52238-2004. п. 8 ГОСТ Р 52238-2004. 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».Перчатки должны быть размещены в упаковке в расправленном виде без сложения, край манжеты вывернут. Полное соответствие Для асептического надевания перчаток в условиях операционного блокаУпаковка Двойная индивидуальная Полное соответствие п. 7 ГОСТ Р 52238-2004Внутренняя индивидуальная упаковка Полное соответствие п. 8.2 ГОСТ Р 52238-2004Внешняя индивидуальная упаковка Полное соответствие п. 8.3 ГОСТ Р 52238-2004Групповая упаковка, пар ≥ 40 и ≤50 п. 8.4 ГОСТ Р 52238-2004. Групповая упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок перчаток одного и того же размера и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.Медицинское изделие: класс потенциального риска применения. Не ниже 2a согласно ГОСТ 31508-2012 в соответствии с регистрационными удостоверениями РЗН. |  | Пара | 6,5 | 3660 |
|  | Пара | 7 | 8050 |
|  | Пара | 7,5 | 5690 |
|  | Пара | 8 | 2315 |
|  | Пара | 8,5 | 8080 |
| 15 | Перчатки латексные смотровые стерильные неопудренные  | – текстурированная рабочая поверхность – имеют плоскую форму– благодаря дополнительному контролю имеют очень низкий уровень дефектов– манжета заканчивается валиком– натуральный латекс– длина перчатки: 240 мм (+/- 0,5)– сила разрыва: > 9H–толщина: манжеты 0,09 ладонной поверхности 0,10 пальцев 0,11– срок годности: 3 года. |  | Пара | L | 1800 |
|  | Пара | S | 1400 |
|  | Пара | M | 2100 |
|  | Пара | XL | 150 |

При подготовке предложения участника аукциона в электронной форме по товарам, их качественным и иным характеристикам товаров и их показателям, соответствующим требованиям аукционной документации участником аукциона в электронной форме указываются сведения в соответствии с теми данными об используемых товарах, которые указаны в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ «Требования к качественным и иным характеристикам товаров и их показателям которые определяют соответствие потребностям заказчика» с учетом следующих положений:

- в части представления конкретных показателей о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара (применяемых материалов при производстве работ) в заявке участника не допускается указание словосочетаний «должен быть» / «должно быть», «не менее» / «не более», «менее» / «более», «не хуже» / «лучше», «выше» / «ниже», «меньше» / «больше», «>» / «<», «≤» / «≥», «превышает» / «не превышает», «превышать» / «не превышать» «или», «свыше», по отношению к характеристикам поставляемых товаров. Указывается только конкретное, точное и достоверное значение характеристик и функциональных свойств товара, конкретные показатели товара, предоставляемые участником закупки не должны сопровождаться словами «эквивалент», «аналог». Значения показателей не должны допускать разночтения или двусмысленное толкование;

- участник аукциона в электронной форме в своей заявке при описании характеристик и предложений должен применять общепринятые обозначения и наименования в соответствии с требованиями действующих нормативных документов. Единица измерения, указанная в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ «Требования к качественным и иным характеристикам товаров и их показателям которые определяют соответствие потребностям заказчика» является конкретным показателем и подлежит к предоставлению участником закупки. При подаче сведений участниками закупки должны применяться обозначения (единицы измерения, наименования показателей, технических, функциональных параметров) в соответствии с обозначениями, установленными в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ. Заявки, поданные с нарушением данных требований, признаются не соответствующими требованиям установленным ацкуионной документацией и будут отклонены.

В случае установления минимального значения показателя путем установления диапазона значений с помощью символа «-» (например 2 - 4), участнику необходимо предложить диапазон значений по такому показателю, крайние значения которого равны установленному диапазону значений или расширяют установленный диапазон значений показателя (т.е., крайнее минимальное значение диапазона значений предложенного участником по такому показателю должно быть не более крайнего минимального значения установленного диапазона значений показателя, а крайнее максимальное значение диапазона значений предложенного участником должно быть не менее крайнего максимального значения установленного диапазона значений показателя).

В случае установления максимального значения показателя путем установления диапазона значений с помощью символа «-» (например 2 - 4), участнику необходимо предложить диапазон значений по такому показателю, крайние значения которого равны установленному диапазону значений или сужают установленный диапазон значений показателя (т.е., крайнее минимальное значение диапазона значений предложенного участником по такому показателю должно быть не менее крайнего минимального значения установленного диапазона значений показателя, а крайнее максимальное значение диапазона значений предложенного участником должно быть не более крайнего максимального значения установленного диапазона значений показателя).

В случае установления минимального значения показателя в отношении размеров (габаритов), например ширина х глубина х высота (ШхГхВ) участнику необходимо предложить значение такого показателя, с учетом, что каждый из установленных числовых значений габаритов является минимальной

В случае установления максимального значения показателя в отношении размеров (габаритов), например ширина х глубина х высота (ШхГхВ) участнику необходимо предложить значение такого показателя, с учетом, что каждый из установленных числовых значений габаритов является максимальным.

В случае наличия в описании товара показателей, значения которых не могут изменяться, это означает, что указанный показатель является неизменным. Участником закупки данные в отношении таких показателей вносятся в неизменном виде, в соответствии с теми данными об используемых при выполнении работ товарах, которые указаны в ТЕХНИЧЕСКОМ ЗАДАНИИ АУКЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.