|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения | | |  | Руководителю | |  |  |  |  |
| Краевая клиническая больница | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ул. П. Железняка, 3, г. Красноярск, 660022 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон: 8 (391) 220-16-13 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Факс: 8 (391) 220-16-23 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Е-mail: kkb@ medqorod. ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Http://www.medgorod.ru | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ОКПО 01913234 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| ИНН/КПП 2465030876/246501001 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| 19.10.2021 г. №.1680-2021 | | |  |  |  |  |  |  |  |
| На №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| О коммерческом предложении | | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Уважаемые господа!** | | | | | | |  |  |  |
| Прошу Вас предоставить коммерческое предложение на право поставки следующего товара или эквивалента: | | | | | | | | | |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Характеристики** | **Ед. изм.** | **Кол-во, шт** | **Цена, рублей** | **Страна происхождения** | **Остаточный срок годности** | **ОКПД2\КТРУ** | **Код вида МИ** |
| 1 | Foliodrape Protect Plus Бедренный комплект II усиленный. 3 шт. (любые операции на бедре, включая металлостеосинтез, эндопротезирование. В наличии чуло | Набор белья для хирургических операций стер ильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ;Может применяться для операции на бедре, включая металлостеосинтез, эндопротезирование. ;;1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /дм2 Чистота в части инородных частиц 3,5 IPM Пылеворсоотделение 4,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О (для критичной и менее критичной зон изделия) Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 750 % ;Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.; Обоснование характеристик: размеры простыни и критической зоны обусловлены размерами стандартных операционных столов. При уменьшении размеров простыни может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжения критической зоны возможно возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;1 Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) 80 x 145 см Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450%, размер 60 Х 85 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 80 Х 145 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии: Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная: 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в области критической зоны 55 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в области критической зоны 55 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 450 % Обоснование характеристик: Данные параметры обусловлены размерами стандартных столов Мейо. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжение критической зоны возможно проникновение жидкости сквозь покрытие, возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. . (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;1 самоклеящееся усиленное покрытие с разрезом 280 x 245 см (разрез 10 x 95 см) с усиленной зоной. Составляющие комплекта хирургического покровного материала непроницаемого для жидкостей и бактерий выполнены из двухслойного нетканого материала, и усилены дополнительным слоем из нетканого полипропилена в области критической зоны. Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев в менее критической зоне и из 3х слоев в критической зоне изделия. Верхний слой в области критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: спанбонд-мельблаун-спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 500% Верхний слой в области менее критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой для критической и менее критической зон изделия: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу имеют клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой. Требования к исполнению хирургического покровного материала комплекта Микробная проницаемость в сухом состоянии для критической и некритической зоны изделия Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии для критической и некритической зоны изделия 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц для критической и некритической зоны изделия 2,5 IPM Пылеворсоотделение для критической и некритической зоны изделия 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность для критической и некритической зоны изделия 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии для не критической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для некритической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение в сухом состоянии для критической зоны изделия 110 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для критической зоны изделия 110 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для некритической зоны изделия 450 % Впитываемость (абсорбирующая способность) для критической зоны изделия 550 % ;Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.;;1 самоклеящееся покрытие 170 x 300 см (размер клеящей зоны 100 см), 1 покрытие 150 x 200 см, 1 покрытие 75 x 90 см Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала 450 % ;1 чулок 35 x 120 см Покрытие двухслойное, состоит из нетканого материала на основе полипропилена с дополнительной обработкой повышающей влагопоглощающие свойства и полимера на основе этилен винил ацетата. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2) Чистота в части инородных частиц 3,0 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н Прочность на растяжение в сухом состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н ;2 Клеящихся ленты 10 x 50 см; Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. ;4 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. Салфетки размером 33 Х 33 см. выполнены из целлюлозы, впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. (650%). Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала. На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы ( рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. ;Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.; Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | шт. | 5 |  |  |  |  |  |
| 2 | Foliodrape Protect Plus Комплект для конечностей I усиленный. 5 шт. (для операций на нижних конечностях начиная от уровня нижней трети бедра, особенно | Набор белья для хирургических операций стерильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ; Может применяться для для операций на нижних конечностях начиная от уровня нижней трети бедра. ; 1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /дм2 Чистота в части инородных частиц 3,5 IPM Пылеворсоотделение 4,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О (для критичной и менее критичной зон изделия) Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 750 % Обоснование характеристик: размеры простыни и критической зоны обусловлены размерами стандартных операционных столов. При уменьшении размеров простыни может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжения критической зоны возможно возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;1 Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) 80 x 145 см Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450%, размер 60 Х 85 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 80 Х 145 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии: Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная: 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в области критической зоны 55 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в области критической зоны 55 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 450 % Обоснование характеристик: Данные параметры обусловлены размерами стандартных столов Мейо. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжение критической зоны возможно проникновение жидкости сквозь покрытие, возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. . (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;1 усиленное покрытие для конечностей 225 x 320 см с эластичной манжетой и креплением на липучке (отверстие 5 x 7 см, с усиленной зоной. Составляющие комплекта хирургического покровного материала непроницаемого для жидкостей и бактерий выполнены из двухслойного нетканого материала, и усилены дополнительным слоем из нетканого полипропилена в области критической зоны Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев в менее критической зоне и из 3х слоев в критической зоне изделия. Верхний слой в области критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: спанбонд-мельблаун-спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 500% Верхний слой в области менее критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой для критической и менее критической зон изделия: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Требования к исполнению хирургического покровного материала комплекта Микробная проницаемость в сухом состоянии для критической и некритической зоны изделия Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии для критической и некритической зоны изделия 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц для критической и некритической зоны изделия 2,5 IPM Пылеворсоотделение для критической и некритической зоны изделия 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность для критической и некритической зоны изделия 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии для не критической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для некритической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение в сухом состоянии для критической зоны изделия 110 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для критической зоны изделия 110 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для некритической зоны изделия 450 % Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.;;1 чулок 35 x 80 см Покрытие двухслойное, состоит из нетканого материала на основе полипропилена с дополнительной обработкой повышающей влагопоглощающие свойства и полимера на основе этилен винил ацетата. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2) Чистота в части инородных частиц 3,0 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н Прочность на растяжение в сухом состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н ;1 покрытие 150 x 175 см Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза должно иметь клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала 450 % ;2 Клеящихся ленты 10 x 50 см; Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. ;4 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. Салфетки размером 33 Х 33 см. выполнены из целлюлозы, впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. (650%). Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала. На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы ( рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. ;Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.; Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | шт. | 2 |  |  |  |  |  |
| 3 | Foliodrape Protect. Комплект универсальный - II; 6 шт.(для небольших операциях из лапаротомного доступа: грыжесечение, неосложненная холецистэктомия, | Набор белья для хирургических операций стер ильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ;Может применяться для для небольших операциях из лапаротомного доступа: грыжесечение, неосложненная холецистэктомия, малоинвазивные операции, операции из мини-доступа. ;;1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /дм2 Чистота в части инородных частиц 3,5 IPM Пылеворсоотделение 4,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О (для критичной и менее критичной зон изделия) Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 750 % ;Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.; Обоснование характеристик: размеры простыни и критической зоны обусловлены размерами стандартных операционных столов. При уменьшении размеров простыни может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжения критической зоны возможно возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;1 Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) 80 x 145 см Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450%, размер 60 Х 85 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 80 Х 145 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии: Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная: 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в области критической зоны 55 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в области критической зоны 55 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 450 % Обоснование характеристик: Данные параметры обусловлены размерами стандартных столов Мейо. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжение критической зоны возможно проникновение жидкости сквозь покрытие, возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. . (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;1 самоклеящееся покрытие (клеящаяся часть 90 см) 150 х 240 см, 1 самоклеящееся покрытие (клеящаяся часть 90 см) 200 х 175 см, 2 самоклеящихся покрытия (клеящаяся часть 90 см) 75 х 90 см Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза должно иметь клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала 450 % ;1 Клеящаяся лента 10 x 50 см; Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. ;4 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. Салфетки размером 33 Х 33 см. выполнены из целлюлозы, впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. (650%). Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала. На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы ( рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. ;Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.; Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | шт. | 3 |  |  |  |  |  |
| 4 | Foliodrape бахилы двухслойные (стерильные) 35 х 80 см; 25 шт. | Чехлы для защиты ног пациента (стерильные): 35 х 80 см. Свернутые в рулон. Чехлы трехслойные и состоят из нетканого материала на основе полипропилена (спанбоунд -мельблаун – спанбоунд) SMS, для наружного и внутреннего слоев , срединный слой выполнен из полиэтиленовой пленки. Чистота в части инородных частиц 3,0 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О (для критичной и менее критичной зон изделия) Прочность на разрыв в сухом состоянии 100 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 50 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии 50 кПа Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 750 % Чехлы помещены (запечатаны) попарно в индивидуальную упаковку. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. Индивидуальные упаковки с покрытиями помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: метрические параметры изделия обусловлены стандартными антропометрическими данными. При нарушении параметров плотности, состава, микробных характеристик будут создаваться условия для нарушения целостности изделия, что может повлечь за собой нарушение режима стерильности в операционной. (САНПИН 2.1.3.2630-10). Упаковка снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименование производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно. | уп. | 4 |  |  |  |  |  |
| 5 | Foliodrape чехлы для защиты камерных кабелей (cтерильные): 13 х 250 cм; 70 шт. | Защитное покрытие (чехол) из синтетических нетканых материалов для хирургических операций стерильное одноразового использования. Защитное покрытие предназначено для защиты трубок и кабелей в месте проведения операции и защиты пациента от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций ;Защитное покрытие (чехол) для стерильного покрытия видео проводов (кабелей) или других электрических проводов размером 13 х 250 см., выполнен в виде чехла, открытого с двух сторон, с каждой стороны размещены дополнительные липкие ленты на клеевой основе, для фиксирования чехла. К одной из сторон чехла прикреплена дополнительная жесткая вставка в виде раструба для облегчения надевания чехла на световод или камерный кабель ;Состав: прозрачный полиэтилен толщиной 50 микрометров (микрон).;Упаковка снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.; Каждый чехол стерильно индивидуально упакован. Обоснование характеристик: при несоблюдении метрических и качественных параметров изделия возможно нарушение режима стерильности в операционной. (САНПИН 2.1.3.2630-10) | уп | 1 |  |  |  |  |  |
| 6 | Foliodrape Protect двухслойные простыни с изменяемым отверстием (стерильные): 75 х 90 см, 40 шт. | Набор из 2-х простыней из синтетических нетканых материалов для хирургических операций стерильное одноразового использования с самоклеящимся краем. Защитное покрытие предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций;Набор состоит из 2х простыней размером 75 х 90 см. с самоклеящимся краем, с вырезом по краю каждой простыни, который позволяет формировать отверстие при наложении краев простыней друг на друга (один на другой) Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Часть простыни, прилегающая к разрезу имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) по короткой стороне, шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 150 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля (ГОСТ Р ЕН 13795-2-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10).; Каждая простыня помещена (запечатана) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. ;Упаковка снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.;Индивидуальные упаковки с простынями помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) | уп. | 1 |  |  |  |  |  |
| 7 | Foliodrape Protect двухслойные простыни с отверстием (стерильные): 45 х 75 см, 65 шт. | Защитное покрытие из синтетических нетканых материалов для хирургических операций стерильное одноразового использования с отверстием. Защитное покрытие предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций;1 покрытие (простыня) размером 45 х 75 см. С отверстием диаметром 7 см. Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 150 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля (ГОСТ Р ЕН 13795-2-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10).; Каждая простыня помещена (запечатана) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. ;Упаковка снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.;Индивидуальные упаковки с простынями помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) | уп | 1 |  |  |  |  |  |
| 8 | Foliodrape приемные карманы для трубок и кабелей ОДНОКАМЕРНЫЕ (cтерильные); 40 шт. | Одноразовые приемные карманы для фиксации аспирационных трубок, коагуляторов и др., однокамерные. Материал: Полиэтилен. Размеры 38х43 см. Сторона кармана, фиксирующаяся к операционному покрытию имеет клеящий слой, не содержащий латекса. Каждый карман стерильно упакован в индивидуальную упаковку. Обоснование характеристик: при несоблюдении метрических и качественных параметров изделия возможно нарушение режима стерильности в операционной. (САНПИН 2.1.3.2630-10). Упаковка снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименование производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно | уп. | 1 |  |  |  |  |  |
| 9 | Foliodrape нарукавники (стерильные): 50 см; 40 шт. | Одноразовый стерильный нарукавник. Материал нарукавника: ламинированный нетканый материал. Материал манжеты: 100% полиэстер, длина 50 см., ширина рукава 50 см, ширина манжеты 30 см. Технические характеристики: Устойчивость к проникновению жидкостей 294 см Н2О Прочность на разрыв во влажных условиях в поперечном направлении 43,98 N Прочность на разрыв во влажных условиях в продольном направлении 122,56 N Нарукавник помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. Индивидуальные упаковки с покрытиями помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: размеры нарукавника обусловлены стандартными антропометрическими данными. При несоблюдении качественных параметров изделия возможно нарушение режима стерильности в операционной. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10). Упаковка снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименование производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно. | уп. | 1 |  |  |  |  |  |
| 10 | Foliodrape Protect Урологический комплект I 8 шт.(для операций на "открытом" мочевом пузыре с одновременным вмешательством на органах мошонки и уретры | Набор белья для хирургических операций стерильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ;Может применяться для операции на "открытом" мочевом пузыре с одновременным вмешательством на органах мошонки и уретры, есть интегрированный напальчник ). С возможеностью контроля за объемом промывной жидкости при трансуретральной резекции (ТУР).;1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. ;1 урологическое покрытие 185 х 200 см , с разрезами в надлобковой зоне (7 х 10 см, самоклеящееся) и в области гениталий (ДИАМЕТРОМ 7 см, самоклеящееся), напальчником и карманом для сбора жидкости Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой;1. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется 2. Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) 3. Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 4. Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM 5. Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) 6. Водоупорность 200 см. Н2О 7. Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа 8. Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа 9. Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н 10. Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н 11. Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала покрытия. Для снижения риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.;1 Клеящаяся лента 10 x 50 см; Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. ;4 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. Салфетки размером 33 Х 33 см. выполнены из целлюлозы, Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.. Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | уп | 1 |  |  |  |  |  |
| 11 | Foliodrape Protect Комплект для кесарева сечения III с мешком для сбора жидкости. 5 шт. (для операции "Кесарева Сечения", положение на спине" , + пок | Набор белья для хирургических операций стерильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ;Может применяться для операции "Кесарева Сечения", положение на спине. ;1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. ;1 Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) 80 x 145 см Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны. ;1 покрытие для кесарева сечения 250 x 315 см с отверстием 19 x 28 см и мешком для сбора жидкости Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность) 450% ;Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий) Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой1. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется 2. Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) 3. Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 4. Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM 5. Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) 6. Водоупорность 200 см. Н2О 7. Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа 8. Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа 9. Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н 10. Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н 11. Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.;;1 покрытие для ребенка 90 x 100 см Салфетки (пеленка) для новорожденного размером 100 Х 90 см. выполнены из вискозы и полиэстера, впитывающая способность 800% ;1 Клеящаяся лента 10 x 50 см; Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. ;4 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. Салфетки размером 33 Х 33 см. выполнены из целлюлозы, впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. (650%). Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.;Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | уп. | 1 |  |  |  |  |  |
| 12 | Foliodrape Protect Основной амбулаторный комплект 9 шт. (для малых амбулаторных операций) | Набор белья для хирургических операций стер ильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ;Может применяться для малых амбулаторных операций. ;; 1 покрытие для стола 150 х 100 см, ;1 самоклеящееся покрытие (для укрытия головы) 170 х 175 см, ;1 самоклеящееся покрытие (для укрытия ног) 170 х 175 см, ;2 самоклеящихся покрытия 75 х 90 см ;Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза должно иметь клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала 450 % ;Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.;Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала. На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы ( рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. ;Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.; Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | уп. | 2 |  |  |  |  |  |
| 13 | Foliodrape Protect Комплект для малой хирургии 12шт. для любых малых операций с незначительной кровопотерей. имеется отверстие 14,5 см. с клейким кра | Набор белья для хирургических операций стер ильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ;Может применяться для любых малых операций с незначительной кровопотерей. ; Комплект предназначен для проведения небольших хирургических операций таких как грыжесечение, операции проводимые в амбулаторных условия и педиатрии ;1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /дм2 Чистота в части инородных частиц 3,5 IPM Пылеворсоотделение 4,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О (для критичной и менее критичной зон изделия) Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 750 % ;Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.; Обоснование характеристик: размеры простыни и критической зоны обусловлены размерами стандартных операционных столов. При уменьшении размеров простыни может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжения критической зоны возможно возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;1 покрытие с отверстием , размер простыни 200 х 240 сантиметров, размер отверстия 14,5 сантиметров в диаметре, область простыни вокруг отверстия имеет самоклеящуюся зону. Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза должно иметь клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала 450 % ;1 Клеящаяся лента 10 x 50 см; К добавлению Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. ;2 целлюлозная салфетка 33 x 33 см Салфетка размером 33 Х 33 см. выполнена из целлюлозы, впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. ( 650%). Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. . (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала. На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы ( рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. ;Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.; Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | уп. | 2 |  |  |  |  |  |
| 14 | Foliodrape Protect Plus Комплект для лапароскопии I усиленный. 6 шт. (для любых видов лапароскопических операций, есть 4 мешка для эндоскопов и инстру | Набор белья для хирургических операций стерильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ;Может применяться для лапароскопических операции. Состав комплекта: 1 покрытие для лапароскопии, усиленное, с одним отверстием (28 x 32 см) и двумя прозрачными мешками для инструментов (усиленные зоны 2 x 50 x 15,5 см) 250 x 310 см 1 усиленное покрытие для стола 140 x 190 см 1 чехол для стола Мэйо (телескопически сложен) 80 x 145 см 4 целлюлозные салфетки 1 покрытие для лапароскопии усиленное 250 x 310 см с одним отверстием (28 x 32 см) и двумя прозрачными мешками для инструментов (усиленные зоны: 2 x 50 x 15,5 см). Составляющие комплекта хирургического покровного материала непроницаемого для жидкостей и бактерий выполнены из двухслойного нетканого материала, и усилены дополнительным слоем из нетканого полипропилена в области критической зоны. Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев в менее критической зоне и из 3х слоев в критической зоне изделия. ;Верхний слой в области критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: спанбонд-мельблаун-спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность) 500% Верхний слой в области менее критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность) 450% ;Нижний слой для критической и менее критической зон изделия: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой.;Требования к исполнению хирургического покровного материала комплекта ;Микробная проницаемость в сухом состоянии для критической и некритической зоны изделия Log 10 (CFU) Не требуется ; Микробная проницаемость во влажном состоянии для критической и некритической зоны изделия 6,0 BI (непроницаем) ;Чистота в части инородных частиц для критической и некритической зоны изделия 2,5 IPM ; Пылеворсоотделение для критической и некритической зоны изделия 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) ; Водоупорность для критической и некритической зоны изделия 150 см. Н2О ; Прочность на разрыв в сухом состоянии для не критической зоны изделия 150 кПа ;Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны изделия 300 кПа ;Прочность на разрыв во влажном состоянии для некритической зоны изделия 150 кПа ; Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны изделия 300 кПа ; Прочность на растяжение в сухом состоянии для некритической зоны изделия 45 Н ; Прочность на растяжение в сухом состоянии для критической зоны изделия 110 Н ; Прочность на растяжение во влажном состоянии для некритической зоны изделия 45 Н ; Прочность на растяжение во влажном состоянии для критической зоны изделия 110 Н ; Впитываемость (абсорбирующая способность) для некритической зоны изделия 450 % ; Впитываемость (абсорбирующая способность) для критической зоны изделия 550 % ; Покрытие для стола (основного инструментального) 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. 1 Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) 80 x 145 см Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. ;Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450%, размер 60 Х 85 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 80 Х 145 см. 4 целлюлозные салфетки выполнены из целлюлозы, впитывающая способность Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.;Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | уп. | 2 |  |  |  |  |  |
| 15 | Foliodrape Protect Plus Универсальный комплект I усиленный, 6шт (для любых операций на органах грудной клетки или в абдоминальной хирургии, включа | Набор белья для хирургических операций стерильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. Может применяться для для любых операций на органах грудной клетки или в абдоминальной хирургии, включая мастэктомию или операции по поводу опухолей желудка и толстого кишечника. Состав: 1 усиленное покрытие для стола 140 x 190 см 1 чехол для стола Мэйо (телескопически сложен) 80 x 145 см 1 самоклеящееся усиленное покрытие (клеящаяся часть 90 см, усиленная зона 50 x 75 см) 150 x 240 см 1 самоклеящееся усиленное покрытие (клеящаяся часть 90 см, усиленная зона 50 x 75 см) 200 x 175 см 2 самоклеящихся усиленных покрытия (клеящаяся часть 90 см, усиленная зона 36 х 90 см) 75 x 90 cм 4 целлюлозные салфетки 1 клеящаяся лента 10 x 50 см 1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /дм2 Чистота в части инородных частиц 3,5 IPM Пылеворсоотделение 4,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О (для критичной и менее критичной зон изделия) Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 750 % ;Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.;Обоснование характеристик: размеры простыни и критической зоны обусловлены размерами стандартных операционных столов. При уменьшении размеров простыни может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжения критической зоны возможно возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ; 1 Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) 80 x 145 см Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450%, размер 60 Х 85 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 80 Х 145 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии: Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная: 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в области критической зоны 55 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в области критической зоны 55 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 450 % Обоснование характеристик: Данные параметры обусловлены размерами стандартных столов Мейо. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжение критической зоны возможно проникновение жидкости сквозь покрытие, возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. . (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) 1 самоклеящееся усиленное покрытие 150 x 240 см (клеящаяся часть 90 см, усиленная зона 50 x 75 см), 1 самоклеящееся усиленное покрытие 200 x 175 см (клеящаяся часть 90 см, усиленная зона 50 x 75 см), 2 самоклеящихся усиленных покрытия 75 x 90 см (клеящаяся часть 90 см, усиленная зона 45 x 60 см) Составляющие комплекта хирургического покровного материала непроницаемого для жидкостей и бактерий выполнены из двухслойного нетканого материала, и усилены дополнительным слоем из нетканого полипропилена в области критической зоны. Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев в менее критической зоне и из 3х слоев в критической зоне изделия. Верхний слой в области критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: спанбонд-мельблаун-спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 500% Верхний слой в области менее критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой для критической и менее критической зон изделия: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой. Требования к исполнению хирургического покровного материала комплекта Микробная проницаемость в сухом состоянии для критической и некритической зоны изделия Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии для критической и некритической зоны изделия 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц для критической и некритической зоны изделия 2,5 IPM Пылеворсоотделение для критической и некритической зоны изделия 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность для критической и некритической зоны изделия 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии для не критической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для некритической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение в сухом состоянии для критической зоны изделия 110 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для критической зоны изделия 110 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для некритической зоны изделия 450 % Впитываемость (абсорбирующая способность) для критической зоны изделия 550 % ; 1 Клеящаяся лента 10 x 50 см; Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. ;4 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. Салфетки размером 33 Х 33 см. выполнены из целлюлозы, впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. (650%). Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10);Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала. На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы ( рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.;Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | уп. | 10 |  |  |  |  |  |
| 16 | Foliodrape Protect Plus Комплект для артроскопии плеча I усиленный. 5 шт. (для операций на верхних конечностях, в том числе в травматологии. Особеннос | ;Набор белья для хирургических операций стер ильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ; Может применяться для операций на плече ;1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. ;1 Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) 80 x 145 см Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450%, размер 60 Х 85 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 80 Х 145 см. ;1 самоклеящееся покрытие усиленное 150 x 240 см (самоклеящаяся часть 90 см, усиленная зона 75 x 50 см) ;1 самоклеящееся покрытие с разрезом усиленное 200 x 260 см (разрез 6,5 x 60 см, усиленная зона 120 x 100 см) Составляющие комплекта хирургического покровного материала непроницаемого для жидкостей и бактерий выполнены из двухслойного нетканого материала, и усилены дополнительным слоем из нетканого полипропилена в области критической зоны Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев в менее критической зоне и из 3х слоев в критической зоне изделия. Верхний слой в области критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: спанбонд-мельблаун-спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 500% Верхний слой в области менее критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой для критической и менее критической зон изделия: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Требования к исполнению хирургического покровного материала комплекта Микробная проницаемость в сухом состоянии для критической и некритической зоны изделия Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии для критической и некритической зоны изделия 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц для критической и некритической зоны изделия 2,5 IPM Пылеворсоотделение для критической и некритической зоны изделия 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность для критической и некритической зоны изделия 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии для не критической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для некритической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение в сухом состоянии для критической зоны изделия 110 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для критической зоны изделия 110 Н Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.; 1 чулок 25 x 80 см Покрытие двухслойное, состоит из нетканого материала на основе полипропилена с дополнительной обработкой повышающей влагопоглощающие свойства и полимера на основе этилен винил ацетата. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2) Чистота в части инородных частиц 3,0 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н Прочность на растяжение в сухом состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н ;1 покрытие 150 x 150 см Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза должно иметь клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала 450 % ;2 Клеящихся ленты 10 x 50 см; Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. ;2 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. Салфетки размером 33 Х 33 см. выполнены из целлюлозы, впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. (650%). Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала. На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы ( рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. ;Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.; Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | уп | 1 |  |  |  |  |  |
| 17 | Foliodrape Protect Комплект для артроскопии I 4 шт.(для коленного сустава, с мешком для сбора жидкости и лентой-липучкой (размер эластичной манжеты 7 | Набор белья для хирургических операций стер ильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ;Может применяться для операции на для коленном суставе, с выделением большого объема жидкости.;Покрытие для стола 140х190 см Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. Характеристики хирургического покровного материала в области критической зоны. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,5 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О (для критичной и менее критичной зон изделия) Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии в области критической зоны 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии для критической зоны изделия 60 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для критической зоны изделия 60 Н Общая впитываемость в области критической зоны изделия 450 % (135 мл. на 1 квадратный метр) ;Чехол для инструментального стола 80 x 145 см; Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 60 Х 145 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 80 Х 145 см. Характеристики хирургического покровного материала в области критической зоны. Микробная проницаемость в сухом состоянии: Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,5 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии в области критической зоны 170 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии в области критической зоны 170 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в области критической зоны 60 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в области критической зоны 60 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 450 %. (135 мл. на 1 квадратный метр) Обоснование характеристик: размеры простыней и критических зон обусловлены размерами стандартных инструментальных столов и столов Мейо. При уменьшении размеров простыни может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжения критической зоны возможно возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;Покрытие для ног в форме чулка (чехла) размер 35 х 80 см. покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность) 450%. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота в части инородных частиц 2,2 IPM Пылеворсоотделение 2,3 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 172 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 177 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 46,5 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 51,5 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала 450 % (135 мл. на 1 квадратный метр) ;Простыня 150х175 см, 1 простыня для артроскопии размером не менее 245 х 320 см; с двумя отверстиями размером 7х5 см с эластичной манжетой, с мешком для сбора жидкости, с лентой-«липучкой» для фиксации трубок и кабелей. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность) 450%. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота в части инородных частиц 2,2 IPM Пылеворсоотделение 2,3 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 172 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 177 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 46,5 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 51,5 Н Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.; 2 Клеящихся ленты 10 x 50 см; Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50 см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не остается следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. ;4 целлюлозные салфетки 30 x 33 см Салфетки размером 30х 33см. выполнены из целлюлозы, впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. ( 650%). Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. . (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала. На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы (рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов.;Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.; Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | уп | 1 |  |  |  |  |  |
| 18 | Foliodrape Protect Plus Комплект для конечностей большой III усиленный. 5 шт.( (операции на верхних конечностях или на нижних конечностях от уровня ни | Набор белья для хирургических операций стер ильный одноразового использования в высококачественном исполнение с критическими зонами. Набор белья изготовлен из нетканого материала, предназначено для защиты места проведения операции и защиты, как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, жидкостей тела и частиц жидкости в воздухе с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций. ;Может применяться для операции на верхних конечностях или на нижних конечностях от уровня нижней трети бедра. ;;1 Покрытие для большого (основного инструментального) операционного стола 140 х190 см. выполнено из материала непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Покрытие состоит из 2х слоев в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% , размер 75 Х 190 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 140 Х 190 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /дм2 Чистота в части инородных частиц 3,5 IPM Пылеворсоотделение 4,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О (для критичной и менее критичной зон изделия) Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны 290 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для менее критической зоны 150 кПа Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 750 % Обоснование характеристик: размеры простыни и критической зоны обусловлены размерами стандартных операционных столов. При уменьшении размеров простыни может произойти нарушение режима стерильности. При несоблюдении показателей плотности, микробных характеристик, прочности на разрыв и растяжения критической зоны возможно возникновение механических повреждений, что приведет к увеличению микробной обсемененности инструментария. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) ;1 Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) 80 x 145 см Покрытие для инструментального стола (стола Мейо) выполнено в виде чехла (мешка) непроницаемого для жидкостей и бактерий и имеет усиление в критической зоне изделия. Составляющие комплекта хирургического покровного материала для покрытия стола Мейо выполнены из 2х слоев материала в области критической зоны. Критическая зона изделия : нетканый гидрофильный материал: полипропилен спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450%, размер 60 Х 85 см. Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), размер 80 Х 145 см. Микробная проницаемость в сухом состоянии: Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная: 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии в области критической зоны 180 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в области критической зоны 55 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в области критической зоны 55 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала в области критической зоны 450 % ;Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.;1 усиленное покрытие с эластичной манжетой 245 x 320 см и креплением на липучке (ø отверстия 10 x 7 см, усиленная зона 150 x 105 см) Составляющие комплекта хирургического покровного материала непроницаемого для жидкостей и бактерий выполнены из двухслойного нетканого материала, и усилены дополнительным слоем из нетканого полипропилена в области критической зоны Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев в менее критической зоне и из 3х слоев в критической зоне изделия. Верхний слой в области критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: спанбонд-мельблаун-спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 500% Верхний слой в области менее критической зоны изделия: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой для критической и менее критической зон изделия: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий). Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза имеет клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Требования к исполнению хирургического покровного материала комплекта Микробная проницаемость в сухом состоянии для критической и некритической зоны изделия Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии для критической и некритической зоны изделия 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц для критической и некритической зоны изделия 2,5 IPM Пылеворсоотделение для критической и некритической зоны изделия 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность для критической и некритической зоны изделия 150 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии для не критической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв в сухом состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для некритической зоны изделия 150 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии для критической зоны изделия 300 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение в сухом состоянии для критической зоны изделия 110 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для некритической зоны изделия 45 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии для критической зоны изделия 110 Н ;Обоснование характеристик: Повышенная Водоупорность (см. H2O) , Прочность на разрыв (кПа), Прочность на растяжение (Н) необходимы для обеспечения надлежащего уровня защиты от промокания, разрыва и растяжения материала халата снижает риск инфицирования пациента и персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями при длительных операциях более 1 час с объемом выделяемой жидкости более 500 мл. При нарушении параметров изделия возможно проникновение жидкости сквозь изделие, что приведет к увеличению микробной обсемененности операционного поля.;;1 покрытие 150 x 150 см Составляющие комплекта хирургического покровного материала выполнены из двухслойного нетканого материала, непроницаемого для жидкостей и бактерий Состав покрытия: покрытие состоит из 2х слоев. Верхний слой: нетканый гидрофильный материал: полипропилен – спанбонд, впитывающая способность (впитываемость или абсорбирующая способность ) 450% Нижний слой: полиэтиленовая пленка без пор (отверстий), Части комплекта, прилегающие к разрезу или отверстие, предназначенное для проведения разреза должно иметь клеящий слой (самоклеящуюся зону) шириной 5 сантиметров. Клеящий (адгезивный слой) на самоклеящихся зонах выполнен на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконизированной бумагой Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2 Чистота в части инородных частиц 2,5 IPM Пылеворсоотделение 2,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии 75 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии 75 Н Впитываемость (абсорбирующая способность) для нетканого гидрофильного материала 450 % ;1 чулок 25 x 80 см Покрытие двухслойное, состоит из нетканого материала на основе полипропилена с дополнительной обработкой повышающей влагопоглощающие свойства и полимера на основе этилен винил ацетата. Микробная проницаемость в сухом состоянии Log 10 (CFU) Не требуется Микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI (непроницаем) Чистота микробная 2 Log10(CFU) /.дм2) Чистота в части инородных частиц 3,0 IPM Пылеворсоотделение 3,0 Log10 (от подсчитанных частиц корпии) Водоупорность 200 см. Н2О Прочность на разрыв в сухом состоянии 200 кПа Прочность на разрыв во влажном состоянии 200 кПа Прочность на растяжение в сухом состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н Прочность на растяжение в сухом состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в продольном (MD) направлении 80 Н Прочность на растяжение во влажном состоянии в поперечном (CD) направлении 70 Н ;2 Клеящихся ленты 10 x 50 см; Клеящая полоска (лента) размер 10 х 50см, при удалении клеящей полоски (ленты) на поверхности кожи пациента или покровных хирургических материалов не должно оставаться следов клея, выполнена из нетканого полиэстера с клеящим слоем на основе синтетического каучука. 2 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. Салфетки размером 33 Х 33 см. выполнены из целлюлозы, впитывающая способность 400 грамм на 1 кв. метр. (650%). Обоснование характеристик: данные параметры обусловлены размерами стандартных простыней для покрытия пациента, а также особенностями положения пациента на операционном столе и техническими характеристиками оперативного вмешательства. При уменьшении размеров изделия может произойти нарушение режима стерильности. При нарушении параметров плотности, микробных характеристик, растяжимости и прочности будут создаваться условия для контаминации операционного поля микроорганизмами. (ГОСТ Р ЕН 13795-3-2011, САНПИН 2.1.3.2630-10) Требования к укладке составляющих комплекта внутри упаковки и требования к упаковке комплекта хирургического покровного материала. На каждом элементе (составляющей) комплекта нанесены (наклеены) пиктограммы ( рисунки) объясняющие способ применения и направление раскрытия (разворачивания) составляющей комплекта. Составляющие в комплекте сложены в порядке, соответствующим порядку (последовательности) накрывания операционной и пациента в соответствии с видом хирургического вмешательства. Каждый комплект помещен (запечатан) в индивидуальную упаковку, состоящую из двух частей, одна из частей выполнена из полиэтилена высокой плотности и имеет плотность 56 грамм на квадратный метр, вторая выполнена из полиэтилена\полиамида толщиной 150 микрометров. Части упаковки соединены таким образом, что позволяют вскрывать упаковку с комплектом по всей ее длине, путем отделения одной ее части от другой без использования дополнительных стерильных режущих предметов. ;Упаковка набора белья снабжена двойным самоклеящимся стикером с указанием LOT (номер партии), срока годности, артикула, наименования медицинского изделия, производителя и штрих-кодом для обеспечения контроля за качеством проведенных процедур. Стикер наклеивается в историю болезни пациента для обеспечения контроля за качества услуг. Стикер можно использовать повторно.; Индивидуальные упаковки с комплектами помещены в картонный диспансер (коробку), диспенсеры помещены в картонный транспортировочный короб. Обоснование характеристик: плотность и толщина упаковки для стерилизации определяется количеством слоев полиэтилена высокой плотности. При уменьшении этих параметров происходит утончение упаковочного материала, что ведет к снижению барьерных свойств упаковки. | уп | 2 |  |  |  |  |  |
| 19 | Комплект операционного белья | Используется для стерильного покрытия пациента и инвентаря при всех хирургических, одновременно проводящихся симультантных операциях в абдоминально-промежностной области, например, гемиколэктомия, резекция сигмовидной кишки, абдоминальная резекция прямой кишки и абдоминально-промежностная ампутация прямой кишки. Выполнен из 3-х слойного материала, плотность 74 г/м², устойчивость к проникновению жидкостей > 200 см Н2О, впитывание (нетканое полотно) - 780%, прочность на разрыв во влажных условиях > 200 кПа: верхний слой - вискоза с полиэфирными волокнами. Плотность 29 г/м² средний слой - полиэтиленовая пленка с микропорами, не пропускает воду и микроорганизмы. Плотность 20 г/м²; нижний слой - впитывающий нетканый полипропиленовый материал. Плотность 17 г/м². ламинатор (термоклей) - 2 х 4 г/м². Клей на самоклеящихся зонах - на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконовой бумагой. Внутренняя упаковка – в виде лотка (Полиамид\полиэтилен – плотность 150 мкм). Комплект состоит из: 1 покрытие для стола 140 x 190 см; 1 чехол для инструментального стола 80 x 145 см; 1 простыня 75 x 90 см; 1 простыня для манипуляций на прямой кишке 260x320 см с абдоминальным разрезом (28x32 см) и ректальным разрезом (12x15 см); 2 ленты- «липучки» для фиксации кабелей 2 x 23 см; 1 ОП-клеящаяся лента 10 x 50 см; 4 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. | шт. | 10 |  |  |  |  |  |
| 20 | Комплект операционного белья | Используется для стерильного покрытия пациента и инвентаря при проведении гинекологических и урологических операций. Выполнен из 3-х слойного материала, плотность 74 г/м², устойчивость к проникновению жидкостей > 200 см Н2О, впитывание (нетканое полотно) - 780%, прочность на разрыв во влажных условиях > 200 кПа: верхний слой - вискоза с полиэфирными волокнами. Плотность 29 г/м²; средний слой - полиэтиленовая пленка с микропорами, не пропускает воду и микроорганизмы. Плотность 20 г/м²; нижний слой - впитывающий нетканый полипропиленовый материал. Плотность 17 г/м² . ламинатор (термоклей) - 2 х 4 г/м². Клей на самоклеящихся зонах - на основе синтетического каучука, без латекса, закрыт силиконовой бумагой Внутренняя упаковка – в виде лотка (Полиамид\полиэтилен – плотность 150 мкм). Комплект состоит из: 1 покрытие для стола 75 х 120 см 1 простыня для гинекологии\цистоскопии с отверстием 75 x 200 см, Ø 8x12 cм; 2 защитных чехла для ног 50 x 110 см; 4 целлюлозные салфетки 33 x 33 см. | шт. | 10 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Срок поставки: с момента заключения контракта до 31.12.2021, по заявкам заказчика.. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Цена должна быть указана с учетом доставки до КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г.Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Информацию необходимо направить по факсу +7 (391) 220-16-23, электронной почте zakupki@medgorod.ru или по адресу г. Красноярск, ул. Партизана Железняка 3-б, отдел обеспечения государственных закупок, тел. 220-16-04 | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Предложения принимаются в срок до 22.10.2021 17:00:00 по местному времени. | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель контрактной службы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Алешечкина Е.А./ | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Исполнитель: | | | | | | | | | |
| Нефедова Светлана Леонидовна, тел. | | | | | | | | | |