

Приложение 1

Технические и экономические показатели (характеристики) ХШМ (к лоту №1)

Характеристики нити:

- Гладкая поверхность нитей должна обеспечивать улучшенное скольжение, тем самым способствовать минимальной травматизации при прохождении через ткани, а также снижение сопротивления точному размещению узла;
- Максимальная биологическая инертность с минимальной тканевой реакцией на материал, отсутствие тромбогенности (для подтверждения необходимо предоставить сертификат гистохимических исследований реакции тканей на материал);
- Соответствие химического состава нитей;
- Остаточная прочность на разрыв: через 4 недели сохраняется 70 - 75 % первоначальной прочности, через 6 недель 55 - 60 %, срок полного рассасывания 180 - 210 дней. Срок сдерживания тканей 40 - 50 дней;
 - Насечки расположены по всей длине нити.
 - Насечки по всей поверхности нити в одной плоскости
 - Насечки удерживают ткани в сведенном состоянии без завязывания узлов и создают дополнительные точки фиксации нити, что обеспечивает равномерное натяжение по всей длине шва
- Глубина насечки составляет не менее 1 диаметра нити, что обеспечивает надежную фиксацию
- Приспособление для надежной безузловой фиксации конца нити в виде концевой блока

Характеристики иглы:

- *Игла изготовлена из мартенситной легированной стали серии AISI 470 или аналог с содержанием углерода 0,02%, хрома - 11-12,5% и никеля - 10,75-11,5%, что обеспечивает повышенную устойчивость к изгибу, максимальную прочность, хорошую пластичность и вязкость, отсутствие тенденции к излому при работе с плотными тканями (для подтверждения необходимо предоставить сертификат от поставщика игл);
- Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность её фиксации в иглодержателе

- Соотношение диаметра иглы и нити - стремящееся к 1:1, что очень важно для обеспечения герметичности шва;

- *Коэффициент сужения острия колющих игл относительно их тела - 12:1, что значительно облегчает пенетрацию через ткани (необходимо предоставить документальное подтверждение);

- Высокая пластичность иглы (способность иглы не ломаться при ее механическом разгибании на 130 градусов от изначального положения) (для подтверждения необходимо предоставить сертификат от поставщика сырья);

- Высокая прочность иглы (способность иглы не гнуться при прошивании плотных тканей, не ломаться при механическом сгибании на 45 градусов) (для подтверждения необходимо предоставить сертификат от поставщика сырья);

- Лазерное сверление ушка иглы с дальнейшим обжимом места присоединения нити к ушку, а также внутренняя закругленность места соединения иглы и нити, обеспечивающие сглаживание места перехода иглы в нить с уменьшением матричной неровности и способствующие надежной фиксации нити и гарантирующие предотвращение отрыва нити от иглы в месте фиксации (необходимо предоставить документальное подтверждение);

- Наличие специального силиконового покрытия тела иглы, улучшающее слипание, что обеспечивает значительно облегченную пенетрацию через ткани, устойчивость к повреждению и возможность выдерживать до 30 вколов-выколов, что важно для наложения качественного анастомоза, так как анастомоз должен быть обязательно наложен одной нитью. Применение менее качественных игл может приводить к преждевременному затуплению иглы и необходимости закончить операцию еще одной нитью, что снижает качество операции и увеличивает расход шовного материала (для подтверждения необходимо предоставить сертификат от поставщика сырья)

Общие требования:

- ХШМ должен поставляться в индивидуальной двойной стерильной упаковке, защищающей от атмосферных и механических воздействий при перевозке, погрузочно-разгрузочных операциях и хранении;

- Внутренняя индивидуальная стерильная упаковка с легко отслаивающимися листками, обеспечивающая доступ в одно движение к внутреннему вкладышу;

- Внутренняя упаковка содержит полную информацию о наименовании изделия, составе и параметрах нити, параметрах иглы, изображение иглы в натуральную величину. Надписи должны быть нанесены непосредственно на внутреннюю упаковку, должны быть влагоустойчивыми и повторять всю групповую информацию об изделии;

- На внутренний вкладыш должна быть нанесена информация о толщине нити.

№ п/п	Химический состав, толщина нити	кривизна иглы	тип иглы	Длина иглы (мм) ($\pm 1\%$)	Длина нити (см)	количество
1	Монофиламентная нить из полидиоксанона, USP3/0 с насечками и концевым блоком	1/2	Колющая	24-26	Не менее 90	150
2	Монофиламентная нить из полидиоксанона, USP0 с насечками и концевым блоком	1/2	Колющая	24-26	Не менее 90	150

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1 Срок годности стерильной упаковки : не менее 3 лет.

Разработчик технических характеристик:

Врач-хирург(заведующий)

Н.И. Новосад

Врач-хирург

А.П. Скиба