

Приложение 2
к тендерной документации
по закупке медицинских изделий
по оказанию гарантированного
объема бесплатной медицинской
помощи на 2020 год

Техническая спецификация по закупке медицинских изделий

№	Регистрационное наименование	ед. изм	кол-во	Техническая спецификация
1.	Офтальмологический вискоэластичный раствор, стерильный, однократного применения, в шприце объемом 0,5мл с канюлей	шт	500	<p>Офтальмологический стерильный, апиrogenный, вискоэластичный раствор высокоочищенный, не вызывающих воспаления натрия хондроитин сульфата и натрия гиалуроната. Вязкость которого составляет 40.000-110.000 мПа.с (при скорости сдвига 1 сек-1, 25°C). В одноразовых шприцах с луер-наконечником по 1 мл с отдельной стерильной тупоконечной канюлей 27 калибра.</p> <p>Раствор офтальмологический вискоэластичный имеет средний когезивно/дисперсивный индекс (CDI) = 12. Вискоэластичные характеристики позволяют эффективно поддерживать объем, и дисперсные свойства обеспечивать защиту тканей для капсулорексиса.</p> <p>Вискоэластичный раствор поддерживает объем передней камеры, улучшает визуализацию во время операции, защищает эндотелий роговицы.</p>
2.	Офтальмологический вискоэластичный раствор стерильный, однократного применения, в шприце объемом 1мл, с канюлей 27G	шт	2000	<p>Офтальмологический стерильный, апиrogenный, вискоэластичный раствор высокоочищенный, не вызывающих воспаления натрия хондроитин сульфата и натрия гиалуроната. Вязкость которого составляет 40.000-110.000 мПа.с (при скорости сдвига 1 сек-1, 25°C). В одноразовых шприцах с луер-наконечником по 1 мл с отдельной стерильной тупоконечной канюлей 27 калибра.</p> <p>Раствор офтальмологический вискоэластичный имеет средний когезивно/дисперсивный индекс (CDI) = 12. Вискоэластичные характеристики позволяют эффективно поддерживать объем, и дисперсные свойства обеспечивать защиту тканей для капсулорексиса.</p> <p>Вискоэластичный раствор поддерживает объем передней камеры, улучшает визуализацию во время операции, защищает эндотелий роговицы.</p>
3.	Картридж D из Системы имплантации интраокулярных линз Monarch III	шт	1300	<p>Картриджи D представляют собой пластиковую конструкцию с отверстием для ввода линзы с одной стороны и с отверстием для имплантации линз. Изделие однократного применения. Применяется совместно с рукояткой Monarch III и предназначены для складывания и имплантации интраокулярной линзы при проведении операции по удалению катаракты. Технические характеристики: длина -4,17 см, ширина 0,57см. Диаметр входного отверстия 0,20 см, диаметр выходного отверстия - 0,15см Носики картриджей на выходе скошены под углом 45гр.. Стерилизация - этилен оксидом. Срок годности - 3 года.</p>

4.	Наконечники: Ирригации/Аспирации из Системы Infiniti Vision офтальмологическая	шт	60	Наконечники: ирригации/Аспирации из Система Infiniti Vision офтальмологическая являются сменными одноразовыми расходными компонентами к офтальмологической системе Infiniti Vision и используются в процессе работы.
5.	Нож офтальмологический, стерильный, однократного применения с шириной лезвия 2.3 мм	шт	180	Офтальмологические ножи одноразового применения состоят из двух частей – режущего лезвия и рукоятки. Лезвие всегда изготовлено из нержавеющей стали (качества 420) (SS). Рукоятки изготавливают из поликарбоната или из ABS. Все ножи предназначены только для одноразового применения, они стерильно упакованы в блистерную упаковку. Ножи офтальмологические, стерильные, одноразового применения предназначены для хирургов-офтальмологов для выполнения разрезов, туннелей, карманов в процессе проведения офтальмологических хирургических процедур. Ножи с гладкой поверхностью, закругленным кончиком и предназначены для выполнения точных туннелей, карманов и разрезов. Такими ножами также рекомендуется выполнять первичные разрезы, так называемые «канавки» или «желобки». Уникальная конструкция и дизайн лезвия позволяют производить наиболее точные и деликатные ламеллярные рассечения. Лезвие может быть расположено в одной плоскости по отношению к рукоятке или под углом. Ширина лезвия в самой широкой части 2,3 мм.
6.	Нож офтальмологический стерильный, однократного применения с шириной лезвия 2.75 мм	шт	900	Офтальмологические ножи состоят из двух частей – режущего лезвия и рукоятки. Лезвие изготовлено из нержавеющей стали (качества 420) (SS). Рукоятки изготавливают из поликарбоната или из ABS. Ножи офтальмологические, стерильные, одноразового применения предназначены для хирургов-офтальмологов для выполнения разрезов, туннелей, карманов в процессе проведения офтальмологических хирургических процедур. Ножи предназначены для выполнения разрезов определенной ширины, кератом с двойной заточкой с шириной лезвия не более 2,75 мм
7.	Нож офтальмологический, стерильный, однократного применения с шириной лезвия 2.4 мм	шт	1200	Офтальмологические ножи состоят из двух частей – режущего лезвия и рукоятки. Лезвие изготовлено из нержавеющей стали (качества 420) (SS). Рукоятки изготавливают из поликарбоната или из ABS. Ножи офтальмологические, стерильные, одноразового применения предназначены для хирургов-офтальмологов для выполнения разрезов, туннелей, карманов в процессе проведения офтальмологических хирургических процедур. Ножи предназначены для выполнения разрезов определенной ширины, кератом с двойной заточкой с шириной лезвия не более 2,4 мм

8.	Нож офтальмологический, стерильный, однократного применения с углом заточки 15°	шт	2112	Офтальмологические ножи одноразового применения состоят из двух частей – режущего лезвия и рукоятки. Лезвие всегда изготовлено из нержавеющей стали (качества 420) (SS). Рукоятки изготавливают из поликарбоната или из ABS. Ножи офтальмологические, стерильные, одноразового применения предназначены для хирургов-офтальмологов для выполнения склеральных, лимбальных разрезов, парацентезов, а также для широкого спектра других хирургических манипуляций, применяемых в офтальмо хирургических процедурах. Ножи офтальмологические чрезвычайно острые с односторонним режущим краем. Заточка лезвия выполнена под углом 15°.
9.	Нож офтальмологический, стерильный, однократного применения 20G (нож для парацентеза и микровитреоретинопатии, 10 шт в коробке)	шт	840	Ножи офтальмологические стерильные, однократного применения Офтальмологические микро-хирургические ножи используются для витрэктомии. Точные разрезы, достигаемые этими ножами, являются предпосылками для применения в кор (нож для парацентеза и микровитреоретинопатии, 10 шт в кор) деликатных офтальмологических хирургических вмешательствах Тип: Микровитреоретинальные ножи (копьевидный) Описание: Нож для парацентеза и микровитреоретинопатии Микровитреоретинальный нож прямые и угловатые: 20G Сертификация: CE 0653 Классификация: Класс IIa, согласно Приложению IX Директивы Совета 93/42 / EEC Метод стерилизации: этилен-оксид Соответствие: MEDDEV 2.4 / 1 Вер. 9 - Июнь 2010 Правило 5 Применимые стандарты: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, ISO 11607, ISO 10993, ISO 11135, ISO 14155, ISO 15223, ISO 7153, ISO 4975, ISO 783-13 Количество: 10 штук в коробке. Упаковка: Отдельно упакованный в мешочек. Коробка из десяти мешочков
10.	Пинцет для коагуляции из Системы офтальмологическая хирургическая Centurion® Vision System в комплекте	шт	20	Пинцет для коагуляции являются сменными многоразовыми расходными компонентами к офтальмологической системе Infiniti Vision и используются в процессе работы. Биполярные коагуляционные пинцеты с облегченной конструкцией и с эргономическим дизайном для снижения чувства усталости хирурга и, кроме того, для обеспечения точного управления и безопасной работы.
11.	Шовный офтальмологический материал нейлон черный, монофиламентный размерами 10-0, длиной 30см(12") с иглами, стерильный, однократного применения	шт	24	Шовный офтальмологический материал – нейлон стерильный, Нейлон представляет собой монофиламентный нейлоновый жгут, состоящий из длинных цепей алифатического полимера Nylon. Однократное использование с иглами нейлон, черный монофиламентный: размер 10-0, длиной 30см(12").
12.	Шовный офтальмологический материал нейлон черный, монофиламентный размерами 8-0, длиной 30см (12"), с иглами, стерильный, однократного применения	шт	60	Шовный офтальмологический материал – нейлон стерильный, Нейлон представляет собой монофиламентный нейлоновый жгут, состоящий из длинных цепей алифатического полимера Nylon. Однократное использование с иглами нейлон, черный монофиламентный: размер 8-0, длиной 30см(12").
13.	Шовный офтальмологический материал нейлон черный, монофиламентный размерами 5-0, 45см(18"), с иглами, стерильный,	шт	600	Шовный офтальмологический материал – нейлон стерильный, Нейлон представляет собой монофиламентный нейлоновый жгут, состоящий из длинных цепей алифатического полимера Nylon. Однократное использование с иглами нейлон, черный монофиламентный: размер 5-0, 45см(18").

	однократного применения			
14.	Акриловая складывающаяся однокомпонентная заднекамерная линза с УФ-фильтром	шт	1500	<p>Однокомпонентная интраокулярная линза, у которой основная часть должна состоять – из оптики, и вспомогательная часть должна состоять из - гаптики. Оптическая часть должна быть изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала (сополимера 2-фенилэтил акрилата и 2-фенилэтил метилакрилата) с высоким рефрактивным индексом (1.55) и высоким уровнем биосовместимости. Благодаря свойствам этого материала линзу до имплантации можно было бы сложить пополам, что позволит поместить её в капсулу хрусталика через разрез приблизительно 3.5мм. После имплантации линза должна мягко разворачиваться до своего полного размера. Гаптика линз, как и оптика, должна быть изготовлена из акрилового материала.</p> <p>1) оптический размер – не менее 6.0 мм 2) диаметр гаптики – не более 13.0 мм 3) коэффициент преломления – не менее 1.55 4) ангуляция (угол между оптической и гаптической частью – не более 0 градусов 5) А константа - 118.4</p>
15.	Кольцо полимерные, твердые для стабилизации капсулы хрусталика	шт	70	Монолитное, прозрачное. Поверхность колец гладкая, края ровные, без заусенцев и сколов. Основные размеры: размер по вертикали, мм: "СК-1" 10,6±0,6; размер по горизонтали, мм: "СК-1" 12,9±0,6; ширина, мм: "СК-1" 0,2±0,05; 0,16±0,05; 0,14±0,05; толщина, мм: "СК-1" 0,2±0,05
16.	Сетчатый эксплантодренаж	шт	40	Монолитный, прозрачный и имеет отверстия, - 96 отверстий; Дренажи должны быть бесцветными
17.	Офтальмологический раствор трипанового синего 0,05%	шт	150	Офтальмологический раствор трипанового синего 0,05% Стерильный высокоочищенный раствор трипанового синего в сбалансированном фосфатном буфере. pH раствора 7,2±0,3 и осмотическое давление – 260 -320 мОсм/кг. Активные ингредиенты Тгуран Blue 0,5 мг. Связующее вещество - стерильная изотоническая основа. Форма выпуска – флакон 2 мл
18.	Линза интраокулярная полимерная эластичная с открытой гаптической частью	шт	500	Линза интраокулярная полимерная эластичная с открытой гаптической частью. Линзы монолитные, прозрачные от бесцветного до светло-желтого цвета. Имеют двояко-выпуклую асферическую форму, гидрофобная акриловая, заднекамерная, асферическая, с желтым фильтром. Светопропускание в видимой части спектра при длине волны 540нм - не менее 90%. Вес 35 мг. Шероховатость поверхности 5 нм. Содержание влаги не более 1%, Минимальное значение разрешающей способности линзы по ГОСТ ISO/FDIS 11979-2 80%, А-const – 118,4, Форма гаптики - С-образная с уплотненной центральной
19.	Рукоятка (инжектор) Monarch III из Системы имплантации интраокулярных линз Monarch III	шт	6	Система имплантации интраокулярных линз предназначена для загрузки гибких интраокулярных линз из гидрофобного акрила с диаметром оптической части не менее 6мм и общим размером не менее 13мм. Система загрузки интраокулярных линз состоит из титановой рукоятки, предназначенной для многократного использования, и подвижного плунжера внутри рукоятки. Для перемещения плунжера при работе системы имплантации должны использоваться

				<p>вращательные движения руки.</p> <p>Для работы системы необходимо применять одноразовые полипропиленовые картриджи с различными размерами рабочей части. Система имплантации и специальные одноразовые картриджи разработаны специально для того, чтобы в момент загрузки линза не соприкасалась с другими тканями глаза для уменьшения вероятности попадания инфекции внутрь глаза и сокращения размера имплантационного разреза до 1.8 мм.</p>
20.	Торсионная ультразвуковая рукоятка для факоэмульсификации катаракты система Infiniti.	шт	1	<p>Комбинированная ультразвуковая рукоятка с усовершенствованной конструкцией. Сочетает в себе высокоскоростное механическое воздействие, соосное с рукояткой, с частотой не менее 43 кГц, и качательные «торсионные» колебания, с частотой не менее 32 кГц. Амплитуда движения наконечника (100%): 88,9+/-27,0 мкм</p> <p>Резонансная частота: не менее 43 кГц (соосно рукоятке), не менее 32 кГц (торсионные колебания)</p> <p>Частота пульсации: 0-100 пульсов в секунду</p> <p>Длина вспышек: 5-500 мсек</p>
21.	Кабель для педали управления системы Infiniti.	шт	1	<p>Кабель ножной педали для управления функциями Системы Infiniti Vision офтальмологической компании Alcon Laboratories Inc., США Кабель выполняет передачу сигналов от ножной педали для управления функциями Системы Infiniti Vision офтальмологической компании Alcon Laboratories Inc., США</p> <p>Функциональные возможности педали и управляемые режимы системы Infiniti Vision : Материал исполнения: Силикон, Резина.</p>
22.	Наконечник для ирригации/аспирации	шт	300	<p>Изогнутый наконечник с силиконовым ирригационным патрубком.</p> <p>Для надрезов 1,8мм.</p> <p>Аспирационный порт 0,3мм.</p> <p>Разработан как наконечник для системы Stellaris®</p> <p>Возможность проведения хирургии катаракты по технологии (микроинвазивная хирургия катаракты) через разрез 1,8 мм. • Клинические преимущества микроинвазивной хирургии катаракты через разрез 1,8 мм</p> <ul style="list-style-type: none"> • Более высокая способность раны к герметизации • Уменьшение потери эндотелиальных клеток • Уменьшение хирургически индуцированного астигматизма • Более быстрое восстановление зрения
23.	Наконечники (иглы) факоэмульсификационные	шт	36	<p>Иглы для факоэмульсификации ,Ультразвуковые иглы прямые 30° под разрезу 2,2 мм . Наконечники (иглы) факоэмульсификационные для системы офтальмологической микрохирургической Stellaris. Состав: игла для факоэмульсификации 2.2 мм:наличие; Совместимость с микрохирургической офтальмологической системой «Stellaris»</p>
24.	Комплект для вакуумной Факоэмульсификации 5110	шт	150	<p>Набор для факоэмульсификации для микрохирургической офтальмологической системы Stellaris. Состав набора: кассета для сбора жидкости, ирригационная трубка с разъемом, аспирационная трубка с разъемом, тест- камера, ирригационные патрубки для игл 2,5 мм 2 шт, стерильная пленка для монитора, стерильная пленка для столика, стерильная пленка для пульта, ключ для факоэмульсификационных игл. Упаковка 6 наборов.</p>

25.	Системы (блоки) управления потоками: из Система офтальмологическая	шт	<p>Системы (блоки) управления потоками офтальмологические, должны являться сменными одноразовыми расходными компонентами к офтальмологической системе Infiniti Vision и использоваться в процессе работы.</p> <p>Тип системы FMS должен определяться автоматически при ее установке в жидкостный модуль. При установке системы FMS в жидкостный модуль консоли, автоматически должны производиться все необходимые гидравлические соединения разъемов, способствуя легкой и быстрой установке хирургии. Система FMS должна являться интерфейсом между консолью Infiniti и хирургическим наконечником. Она должна использоваться для регулирования подачи ирригационного раствора BSS к наконечнику, аспирирования продуктов дробления от рукоятки, дозирования давления ирригации и аспирации и перемещения продуктов дробления в закрытый дренажный мешочек для утилизации. Этот единый узел должен состоять из жесткой пластиковой жидкостной камеры, дренажного мешочка, бесконтактного датчика давления, ирригационных (прозрачного цвета) и аспирационных (с синей полосой) трубок и прозрачных трубок с иглой для подсоединения к бутылке с ирригационным раствором BSS®.</p> <p>В набор должно входить:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Система управления потоками (Кассета Basic US Pak)(6 штук) 2. Наконечник 375/40 ультразвуковой (0,9 mm) (6 штук) 3. Рукав инфузионный (0,9 mm) (6 штук)
26.	Линза Гольдмана 3-х зеркальная Three mirror universal laser 18mm	шт	<p>Лазерная трехзеркальная универсальная линза Гольдмана (Ocular Three Mirror Universal Laser).</p> <p>Классическая линза Гольдмана для лазера. Имеет три зеркала, расположенных под углами 59, 67 и 73 градуса соответственно. Одно зеркало позволяет использовать линзу как гониоскоп - проводить осмотр угла передней камеры. Два других зеркала используются при осмотре периферии сетчатки. Через центр линзы можно осматривать задний полюс глазного дна, поле обзора через центральную оптическую часть линзы Гольдмана составляет 36°.</p> <p>Универсальная трехзеркальная линза Гольдмана для лазеров</p> <p>Технические характеристики линзы:</p> <p>Увеличение изображения: 0.93x</p> <p>Увеличение лазерного пятна: 1.08x</p> <p>Увеличение изображения угла передней камеры: 0.8x</p> <p>Увеличение лазерного пятна для угла передней камеры: 1.25x</p> <p>Статическое поле зрения: 140°</p> <p>Высота линзы: 32.2 мм</p> <p>Контактный диаметр: 18 мм</p> <p>Дизайн: универсальный</p>

