ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
на поставку изделий медицинского назначения

1. Общие положения
1.1. Наименование заказчика:
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр детей и подростков Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)
1.2. Место нахождения заказчика: г. Москва, ул. Москворечье д. 20.
1.3. Предмет закупки: поставка изделий медицинского назначения (кабели, электроды, манжеты)
2. Описание объекта закупки
2.1. Наименование, характеристика и количество товара:

№п/п	**Наименование товара, работы, услуги**	**Код позиции**	**Наименование характеристики**	**Значение характеристики**	**Единица измерения характеристики**	**Инструкция по заполнению характеристики в заявке**	**Обоснование необходимости включения дополнительной информации, не содержащейся в КТРУ**	**Ед.изм-я**	**Кол-во**
1	Отведение для электрокардиографии, многоразового использования	26.60.12.140-00000014	Набор неинвазивных изделий, предназначенных для использования с целью проведения электрических сигналов от сердца пациента через электрод, закрепленный на поверхности груди/конечностей, на электрокардиограф или систему мониторинга состояния пациента. Изделие включает в себя обособленный металлический провод (провода) со съемным или перманентно закрепленным электродом и может включать в себя провод с коннектором; некоторые виды могут быть со специальными устройствами (например, ремень для крепления электрода ЭЭГ). Это изделие для многоразового использования.			Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.	шт	3
			Назначение	непрерывная суточная регистрация биопотенциало в сердца		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			Дополнительные характеристики						
			Количество каналов регистрации:	3	шт	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			Количество отведений	7	шт	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			

			Совместимость	регистраторы серии SEER 1000		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			Тип крепления к электродам	кнопочный (защелка)		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			Длина кабелья	не менее 100	см	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
2	Электрод для электрокардиографии, многоразового использования»	26.60.12.140-00000011	Набор неинвазивных изделий, предназначенных для использования с целью проведения электрических сигналов от сердца пациента через электрод, закрепленный на поверхности груди/конечностей, на электрокардиограф или систему мониторинга состояния пациента. Изделие включает в себя обособленный металлический провод (провода) со съемным или перманентно закрепленным электродом и может включать в себя провод с коннектором; некоторые виды могут быть со специальными устройствами (например, ремень для крепления электрода ЭЭГ). Это изделие для многоразового использования.	Соответствие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		2
			Тип электрода	грудной присасывающийся (груша)		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			Диаметр метал контактной части	30	мм	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			Материал покрытия датчика	хлорид серебра	соотвествие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			Тип фиксации кабеля	универсальный (под винт иои штекер	наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			Комплектность	6	шт	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		

3	Электрод для электрокардиографии, многоразового использования»	26.60.12.140-00000011	Набор неинвазивных изделий, предназначенных для использования с целью проведения электрических сигналов от сердца пациента через электрод, закрепленный на поверхности груди/конечностей, на электрокардиограф или систему мониторинга состояния пациента. Изделие включает в себя обособленный металлический провод (провода) со съемным или перманентно закрепленным электродом и может включать в себя провод с коннектором; некоторые виды могут быть со специальными устройствами (например, ремень для крепления электрода ЭЭГ). Это изделие для многоразового использования.	Соответствие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.	шт	2
			Тип электрода	переферический конечностный (прищепка)		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			Комплектность	4	шт	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			дополнительные характеристики						
			цветовая диференциация	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			красный	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			желтый	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			зеленый	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			черный	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			материал контактных пластин	металл с антикоррозийным покрытием		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		

4	Отведение для электрокардиографии, многоразового использования	26.60.12.140-00000014	Набор неинвазивных изделий, предназначенных для использования с целью проведения электрических сигналов от сердца пациента через электрод, закрепленный на поверхности груди/конечностей, на электрокардиограф или систему мониторинга состояния пациента. Изделие включает в себя обособленный металлический провод (провода) со съемным или перманентно закрепленным электродом и может включать в себя провод с коннектором; некоторые виды могут быть со	Соответствие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.	шт	2
			назначение	снятие ЭКГ покоя		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			совместимость	shhiller cardiovit-AT-10 Plus		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			Дополнительные характеристики						
			количество отведений	10		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			защита от помех и дефибриляции	интегрированная		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ		
			коннектор подключения к прибору	многоконтактный штекер		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ		

5	Манжета для измерения артериального давления, многоразового использования	32.50.50.190-00000210	Лентообразное изделие с надуваемым пузырем в неэластичном рукаве с одной или двумя соединительными трубками с коннектором (как правило, с фиксирующимися коннекторами), которое можно подключить к механизму для надувания и спускания пузыря и/или сфигмоманометру или устройству/системе мониторинга состояния пациента, используемым для определения артериального давления пациента. Оборачивается вокруг плеча или ноги (бедра) пациента. Это изделие, пригодное для многоразового использования на одном или нескольких пациентах	соответствие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.	шт	2
			назначение	суточное мониторирование артериального давления		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			окружнорсть конечности	16-24	см	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			материал	износостойкая ткань, без использования латекса		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
			комплектация	съемный чехол		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		
				внутренний пневмошланг со штуцером		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.		

6	Манжета для измерения артериального давления, многоразового использования	32.50.50.190-00000210	Лентообразное изделие с надуваемым пузырем в неэластичном рукаве с одной или двумя соединительными трубками с коннектором (как правило, с фиксирующимися коннекторами), которое можно подключить к механизму для надувания и спускания пузыря и/или сфигмоманометру или устройству/системе мониторинга состояния пациента, используемым для определения артериального давления пациента. Оборачивается вокруг плеча или ноги (бедра) пациента. Это изделие, пригодное для многоразового использования на одном или нескольких пациентах	Соответствие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию вида медицинского изделия в позиции КТРУ.	шт	2
			назначение	суточное мониторирование артериального давления		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Характеристика является обязательной для применения по КТРУ		
			окружность плеча	24-32	см	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Характеристика является обязательной для применения по КТРУ		
			материал	гипоаллергенный		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Характеристика является обязательной для применения по КТРУ		
			текстильная застежка	липучка		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Характеристика не является обязательной для применения по КТРУ		
			встроенная полимерная пневмокамера	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Характеристика не является обязательной для применения по КТРУ		
7	Манжета для измерения артериального давления, многоразового использования	32.50.50.190-00000210	Лентообразное изделие с надуваемым пузырем в неэластичном рукаве с одной или двумя соединительными трубками с коннектором (как правило, с фиксирующимися коннекторами), которое можно подключить к механизму для надувания и спускания пузыря и/или сфигмоманометру или устройству/системе мониторинга	Соответствие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Соответствует описанию КТРУ	шт	2

			назначение	суточное мониторирование артериального давления		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Характеристика не является обязательной для применения в соответствии с КТРУ			
			окружность плеча	28-40	см	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Характеристика не является обязательной для применения в соответствии с КТРУ			
			материал	износостойкий чехол	соотвествие	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Характеристика является обязательной для применения в соответствии с КТРУ			
			состав	без латекса	соотвествие	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	Характеристика является обязательной для применения в соответствии с КТРУ			
						Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Характеристика не является обязательной для применения в соответствии с КТРУ			
						Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Характеристика не является обязательной для применения в соответствии с КТРУ			
						Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Характеристика не является обязательной для применения в соответствии с КТРУ			
8	Манжета для измерения артериального давления, многоразового использования	32.50.50.190-00000210	Лентообразное изделие с надуваемым пузырем в неэластичном рукаве с одной или двумя соединительными трубками с коннектором (как правило, с фиксирующимися коннекторами), которое можно подключить к механизму для надувания и спускания пузыря и/или сфигмоманометру или устройству/системе мониторинга состояния пациента, используемым для определения артериального давления пациента. Оборачивается вокруг плеча или ноги (бедра) пациента. Это изделие, пригодное для многоразового использования на одном или нескольких пациентах	соотвествие			Соответствует описанию КТРУ	шт	1	
			дополнительные характеристики							
			назначение	суточное мониторирование артериального давления на бедре		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики				
			окружность конечности	38-50	см	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики				

			материал	эластичный полимер		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			состав			Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
						Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
9	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки	32.50.50.190	шланг удлинительный	Соответствие			Соответствует описанию КТРУ	шт	3
			Дополнительные характеристики						
			соединение регистраторв ад с манжетой	да		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			совместимость с комплесом АД "БИПИЛАБ"	да		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение ха-рактеристики			
			материал шланга	эластичный медицинский ПВХ/силикон, устойчивый к перегибам и изломам		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение ха-рактеристики			
			концевые быстроразъемные соеденители	наличие		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение ха-рактеристики			
10	Отведение для электрокардиографии, многоразового использования	26.60.12.140-00000014	Набор неинвазивных изделий, предназначенных для использования с целью проведения электрических сигналов от сердца пациента через электрод, закрепленный на поверхности груди/конечностей, на электрокардиограф или систему мониторинга состояния пациента. Изделие включает в себя обособленный металлический провод (провода) со съемным или перманентно закрепленным электродом и может включать в себя провод с коннектором; некоторые виды могут быть со специальными устройствами (например, ремень для крепления электрода ЭЭГ). Это изделие для многоразового использования.	Соответствует			Соответствует опи-санию КТРУ	шт	2
			Дополнительные характеристики						
			Количество проводов (отведений)	12	шт	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			

			Тип штекера к электродам	Соответствует		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			Тип разъема подключения к прибору	Соответствует		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			Совместимость	регистраторы суточного мониторирования Миокард		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			исполнение	гибкие экранированные провода		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
11	Электрод для электрокардиографии, многоразового использования»	26.60.12.140-00000011	Набор неинвазивных изделий, предназначенных для использования с целью проведения электрических сигналов от сердца пациента через электрод, закрепленный на поверхности груди/конечностей, на электрокардиограф или систему мониторинга состояния пациента. Изделие включает в себя обособленный металлический провод (провода) со съемным или перманентно закрепленным электродом и может включать в себя провод с коннектором; некоторые виды могут быть со специальными устройствами (например, ремень для крепления электрода ЭЭГ). Это изделие для многоразового использования.	Соответствует			Соответствует описанию КТРУ	шт	1
			Тип	многоразовые электроды грудные с резиновым баллоном-присоской		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			конструкция	стабильный электрический контакт		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			покрытие	антикоррозийное		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			совместимость	Миокард 12		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			

12	Электрод для электрокардиографии, многоразового использования	26.60.12.140-00000011	Неинвазивный электрический проводник, предназначенный для передачи биоэлектрического сигнала от сердца с кожи на поверхности грудной клетки на контролирующее устройство электрокардиографа, через ЭКГ отведение (не относится к данному виду). Обычно это электрод в виде диска, который прикрепляется к коже с помощью специального клея или клейкой ленты и проводящий гель (некоторые электроды предварительно обработаны гелем); некоторые электроды крепятся с помощью присосок; некоторые модели могут быть прикреплены к ручным измерителям ЧСС. Электрокардиография обычно выполняется с использованием набора электродов (например, двенадцати), соединенных с соответствующими отведениями и кабелями. Это изделие многоразового использования.	Соответствует			Соответствует описанию КТРУ	шт	1
			Дополнительные характеристики						
			Назначение	снятие ЭКГ		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			совместимость	Миокард 12		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			тип	клеммы-прищепки		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			материал клемм	пластик повышенной прочности		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			Комплектность	4	шт	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			цветовая диференциация	наличие		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			

13	Отведение для электрокардиографии, многоразового использования	26.60.12.140-00000014	Набор неинвазивных изделий, предназначенных для использования с целью проведения электрических сигналов от сердца пациента через электрод, закрепленный на поверхности груди/конечностей, на электрокардиограф или систему мониторинга состояния пациента. Изделие включает в себя обособленный металлический провод (провода) со съемным или перманентно закрепленным электродом и может включать в себя провод с коннектором; некоторые виды могут быть со специальными устройствами (например, ремень для крепления электрода ЭЭГ). Это изделие для многоразового использования.	Соответствует			Соответствует описанию КТРУ	шт	2
			Дополнительные характеристики						
			назначение	суточный мониторинг ЧСС и ЭКГ		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			совместимость	аппарты серии Кардиотехника		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			количество жил	10	шт	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			разъем подключения к прибору	быстросъемный		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			выносной датчик активности/положения тела пациента	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			

14	Отведение для электрокардиографии, многоразового использования	26.60.12.140-00000014	Набор неинвазивных изделий, предназначенных для использования с целью проведения электрических сигналов от сердца пациента через электрод, закрепленный на поверхности груди/конечностей, на электрокардиограф или систему мониторинга состояния пациента. Изделие включает в себя обособленный металлический провод (провода) со съемным или перманентно закрепленным электродом и может включать в себя провод с коннектором; некоторые виды могут быть со специальными устройствами (например, ремень для крепления электрода ЭЭГ). Это изделие для многоразового использования.				Соответствует описанию КТРУ	шт	1
			Дополнительные характеристики						
			назначение	снятие 12-канальной ЭКГ покоя		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			совместимость	стационарные приборы Schiller		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			количество жил	10	шт	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			окончание кабелей к электродам	тип клипса (зажим-защелка)		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
15	Регистратор амбулаторный для мониторинга артериального давления	26.60.12.129-00000202	Запасная часть для комплекса "БиПиЛАБ" — крышка корпуса/батарейного отсека				Соответствует описанию КТРУ	шт	1
			Дополнительные характеристики						
			назначение	защита внутренних элементов и батарейного отсека регистратора		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			совместимость	корпус прибора серии БиПиЛаб		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			материал	ударопрочный пластик		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики			
			фиксатор-защелка	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки			

2.2. Поставляемый товар должен быть новым (не был в употреблении, в ремонте, в том числе не был восстановлен, не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

2.3. Срок и объем гарантии

Срок гарантии - в соответствии с технической документацией завода-изготовителя, но не менее 12 месяцев с момента подписания документа о приемке.

3. Срок поставки: с даты заключения договора по 25.12.2026 г. Поставка Товара осуществляется на основании заявок Заказчика в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты подписания Договора.

4. Место поставки: г. Москва, ул. Москворечье д. 20.

5. Условия поставки товара

5.1. Поставщик своими силами и за свой счет обеспечивает доставку, разгрузку и иные действия, необходимые для доставки товара.

5.2. Предоставление документов при поставке:

5.2.1. Копии регистрационных удостоверений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) России, заверенных печатью Поставщика;

5.2.2. Копии сертификата соответствия или декларации о соответствии, заверенных печатью Поставщика, на товар, подлежащий обязательной сертификации.

5.2.3. Паспорт качества товара от завода-изготовителя;

5.2.4. Руководство по эксплуатации на русском языке.