

**Техническое задание**

**на поставку технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) для обеспечения ими в 2018 году инвалидов**

**Наименование товара, работ, услуг**

Специальные средства при нарушениях функций выделения - система (с катетером) для нефростомии, катетеры для самокатетеризации лубрицированные типа Нелатон, катетеры для самокатетеризации без лубриканта типа Нелатон, катетеры уретральные, катетеры для эпицистостом Фолея 2-х ходовые, различных размеров, наборы мочеприемники для самокатетеризации.

Классификация средств для самообслуживания и индивидуальной защиты представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2014 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.

**Требования к безопасности и качественным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям государственных стандартов ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия).

ГОСТ Р 52770-2007 - Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.», стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний технических средств реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

Наличие сертификата соответствия или декларации о соответствии в порядке, установленном Правительством РФ (Предоставляется в ходе исполнения Государственного контракта).

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого или мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

Катетеры уретральные, катетеры для эпицистостом Фолея 2-х ходовые различных размеров – из латекса с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, крышкой, баллоном.

Система (с катетером) для нефростомии (сменный набор для чрезкожного дренирования): катетер однопетлевой, различных размеров, 6 боковых отверстий на петле, расположенных в шахматном порядке, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, (материал термопластичный рентгеноконтрастный полимер, имеющий двухслойную структуру-внутренний слой жесткий, для лучшего проведения по проводнику, наружный слой мягкий, для комфорта пациента), переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи.

Набор-мочеприемник для самокатетеризации – комплексная система содержащая:  
- стерильный катетер покрытый лубрикантом, для самокатетеризации, прямой цилиндрический, изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП), увеличивающимся в объеме при контакте с водой.  
- катетер соединен с мешком для сбора мочи,  
-мешок для сбора мочи оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи,

-стерильный изотонический раствор в ампуле объемом не менее 30 мл (ампулы с раствором хлорида натрия). Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.

Катетеры для чистой интермиттирующей самокатетеризации различных размеров, покрытые лубрикантом, стерильные, для однократного применения. При контакте с водой лубрикант увеличивается в объеме, создавая гладкую и скользкую пленку по всей поверхности катетера (женские, мужские, детские).

Катетеры Нелатона, канюля катетера для соединения с удлиняющим устройством мочеприемника. Технические характеристики: -стерильный, -одноразовый, -изготовлен из высококачественного имплантационно-нетоксичного материала – поливинхлорида.

### **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Транспортирование – по ГОСТ 6658-75 «Изделие из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировка должна быть нанесена на русском языке.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);
- страну-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);
- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);
- номер артикула (при наличии);
- количество изделий в упаковке;
- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);
- правила использования (при необходимости);
- штриховой код изделия (при наличии);
- информацию о сертификации (при наличии).

Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковывают в коробки по ГОСТ 33781-2016, или другую потребительскую упаковку, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении.

### **Условия поставки**

Место и условия поставки: Поставка осуществляется по месту проживания Получателя, а также по месту нахождения пунктов выдачи изделий Поставщика, расположенных на территории Оренбургской области. При этом пункты выдачи должны располагаться на территории г. Оренбурга, а также в следующих населенных пунктах на территории Оренбургской области: г.Бузулук, г.Орск, позволяя осуществлять выдачу ТСР с них в удаленные районы и населенные пункты Оренбургской области.

Право выбора места получения технического средства реабилитации определяется самостоятельно Получателем.

В случае выбора Получателем в качестве места получения технического средства пункт выдачи изделий, выдача технических средств реабилитации должна осуществляться непосредственно в пунктах выдачи изделий, в месте их нахождения.

Пункты выдачи изделий предназначены для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации.

В пунктах выдачи изделий должна быть реализована возможность бесперебойного обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации в течение не менее 8 часов в сутки.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества специальных средств при нарушениях функций выделения**

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года (участник закупки в первой части своей заявки должен указать конкретный срок годности изделий).

**Катетеры.****Количество всего 11 920 шт. Начальная (максимальная) цена 2 005 879 руб. 50 коп.**

Наименование изделия	Описание функциональных и технических характеристик	Кол.	Цена за ед. (руб.)	Сумма
Катетеры уретральные, катетеры для эпицистостом Фолея 2-х ходовые	Катетеры уретральные, катетеры для эпицистостом Фолея 2-х ходовые различных размеров – из латекса с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, крышкой, баллоном.	2000	48,50	97 000,00
Система (с катетером) для нефростомии	Нефростомический катетер (сменный набор для чрезкожного дренирования): катетер однопетлевой, различных размеров, 6 боковых отверстий на петле, расположенных в шахматном порядке, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, (материал термопластичный рентгеноконтрастный полимер, имеющий двухслойную структуру-внутренний слой жесткий, для лучшего проведения по проводнику, наружный слой мягкий, для комфорта пациента), переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи.	50	2501,83	125 091,50
Набор-мочеприемник для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации, ёмкость с раствором хлорида натрия	Набор-мочеприемник для самокатетеризации – комплексная система содержащая: - стерильный катетер покрытый лубрикантом, для самокатетеризации, прямой цилиндрический, изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП), увеличивающимся в объеме при контакте с водой. Катетер соединен с мешком для сбора мочи. - мешок для сбора мочи оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи; - стерильный изотонический раствор в ампуле объемом не менее 30 мл (ампулы с раствором хлорида натрия). Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.	6 000	256,03	1 536 180,00
Катетеры лубрицированные для самокатетеризации типа Нелатон	Катетеры для чистой интермиттирующей самокатетеризации различных размеров, покрытые лубрикантом, стерильные, для однократного применения. При контакте с водой лубрикант увеличивается в объеме, создавая гладкую и скользкую пленку по всей поверхности катетера (женские, мужские, детские).			

	детские	1200	67,46	80 952,00
	женские	1200	63,34	76 008,00
	мужские	1200	69,51	83 412,00
Катетеры для самокатетеризации типа Нелатон	Катетеры Нелатона, канюля катетера для соединения с удлиняющим устройством мочеприемника. Технические характеристики: -стерильный -одноразовый -изготовлен из высококачественного имплантационно-нетоксичного материала – поливинхлорида			
	женские	120	26,80	3 216,00
	мужские	150	26,80	4 020,00