##### Техническое задание

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | | Описание функциональных и технических характеристик | Количество |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемникразъемный в комплекте:  1 пластина + 3 мешка | Пластина | Адгезивная гидроколлоидная гипоаллергенная пластина на пектин-желатиновой основе, многослойной структуры. Адгезивная пластина должна иметь стартовое отверстие для вырезания. Размер фланцевого кольца должен включать диапазон от 20 мм до 70 мм. Толщина адгезива должна быть не менее 1,5 мм. | 8 200 |
| Мешок | Мешки дренируемые должны быть изготовлены из многослойного (не менее 5 слоёв) непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой подложкой. С фланцем соответствующим типу и размеру фланца пластины. Объем мешка должен быть не менее 600 мл. Мешок может быть со встроенным или без встроенного угольного фильтра.  В комплекте с мешком должны быть клеящиеся или многоразовые зажимы. | 24 600 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемникразъемный в комплекте:  1 пластина + 6 мешка | Пластина | Адгезивная гидроколлоидная гипоаллергенная пластина на пектин-желатиновой основе, многослойной структуры. Адгезивная пластина должна иметь стартовое отверстие для вырезания. Размер фланцевого кольца должен включать диапазон от 20 мм до 70 мм. Толщина адгезива должна быть не менее 1,5 мм. | 1 460 |
| Мешок | Мешки недренируемые должны быть изготовлены из многослойного (не менее 5 слоёв) непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой подложкой. Объем мешка должен быть не менее 500 мл. Мешок должен иметь встроенный угольный фильтр. | 4 380 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник разъемный для втянутых стом в комплекте:  1 пластина + 3 мешка | Пластина | Конвексная пластина для двухкомпонентного калоприемника, с моделируемым отверстием состоит из 2 разъемных отдельных частей: адгезивная пластичная пластина с моделируемым отверстием и сборный мешок. Способ крепления должен быть фланцевый. Фланцевое кольцо пластины прикрепляется к соответствующему размеру фланцевого кольца сборного мешка. Пластина должна состоять из не менее чем 3 слоев, которые включают не менее двух видов адгезива и полиэтиленовую пленку, находящуюся между адгезивами. Оба адгезива должны состоять из таких компонентов как: пектин, желатин, натрий карбоксиметилцеллюлоза, полиизобутилен. В состав 2-го вида адгезива дополнительно должны входить такие компоненты как: минеральное масло, бутиловый каучук. Наличие этих компонентов способствует двойной защите от протеканий, вследствие образования защитного воротника, под названием "черепашья шея". Адгезивная пластина должна уметь приспосабливаться к изменяющимся размерам стомы в течение дня, таким образом происходит устранение зазоров между стомой и пластиной. Отверстие для стомы в пластине должно создаваться без использования ножниц - при помощи пальцев. Пластина должна быть квадратной формы с закругленными углами. Адгезивная пластичная пластина с моделируемым отверстием должна быть облегченной, то есть гидроколлоидный адгезив должен быть не по всей поверхности, а только внутри фланцевого кольца и по его внешнему краю, с окантовкой из белого мягкого материала с нанесенным на него специальным гипоаллергенным клеем. Пластина должна иметь специальную конусовидную форму и подходить для втянутых стом. Размер фланцевого кольца должен включать диапазон от **45 мм до 70 мм**. Пластины должны быть упакованы в индивидуальные блистерные упаковки , изготовленные из пластика с одной стороны и из бумаги с другой стороны. На индивидуальной блистерной упаковке должна быть представлена информация: название изделия, размер фланцевого кольца. | 180 |
| Мешок | Мешок стомный, дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, со встроенным фильтром и без фильтра (по заявке заказчика в зависимости от потребности), с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | 540 |
| Двухкомпонентный разъемный калоприемник в комплекте  1 пластина + 3 мешка (с вырезаемым отверстием (10-100 мм) | Пластина | Пластина адгезивная, гипоаллергенная на пектин-желатиновой гидроколлоидной основе толщиной не менее 1,0 мм, с вырезаемым отверстием под стому, включающим диапазон 10-100 мм, с фланцем для крепления мешка; | 150 |
| Мешок | Мешок стомный, дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, без фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Дренажное отверстие должно быть широкое (не менее 5 см). | 450 |
| Двухкомпонентные дренируемые уроприемники разъемные  в комплекте:  1 пластина + 3 мешка | Пластина | Полная адгезивная гипоаллергенная пластина, вся поверхность которой состоит из пектин-желатиновой гидроколлоидной основы не менее 1 мм, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка; | 840 |
| Мешок | Уростомный из непрозрачного/прозрачного многослойного мешка, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | 2 520 |
| Мешок для сбора мочи ножной | | - мешки для сбора мочи различного объема из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, эффективным антирефлюксным клапаном, поворотным сливным клапаном, не допускающим подтекания, переходником для соединения с катетером или уропрезервативом, длиной не менее 40 см, из мягкого эластичного, термопластичного ПВХ;  - ремешки для крепления мешка на ноге, регулируемой длины (по 2 шт.). | 18 400 |
| Мешок для сбора мочи ночной | | - мешки для сбора мочи различного объема из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с эффективным антирефлюксным клапаном, поворотным сливным клапаном, не допускающим подтекания, переходником для соединения с катетером или уропрезервативом, длиной не менее 40 см, из мягкого эластичного, термопластичного ПВХ;  - в комплекте устройства для крепления мешка к кровати | 18 500 |
| Итого: | | | 80 220 |

Специальные средства при нарушениях функций выделения - калоприемники (различных модификаций и размеров), уроприемники и вспомогательные принадлежности к ним, мочеприемники различных модификаций и размеров.

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

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

Калоприемники, уроприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина может составлять с мешком единое целое или крепиться к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные, конвексные (для втянутых стом) и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка. Отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Размер предварительно вырезанного отверстия или максимальный диаметр вырезаемого отверстия являются важной характеристикой пластины. Количество изделий с тем или иным диаметром отверстия должно определяться на основе анализа индивидуальных потребностей инвалидов. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.

Мешки могут изготавливаться из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Мешки могут быть непрозрачными с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая. Количество мешков той или иной формы определяется на основе индивидуальных потребностей инвалидов. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

Мешок должен иметь прорези в верхней и нижней части, предназначенные для возможности фиксации мешка на ноге с помощью ремешков (для ношения в дневное время суток) или на кровати, с помощью прикроватного крючка (для сбора мочи в ночное время суток).

Ремешки для крепления мешков для сбора мочи на ноге (на бедре или на голени), должны обеспечивать их комфортное, незаметное ношение и надежную фиксацию.

На изделия должны быть представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия.

Конкретные технические характеристики (тип, размер) указываются Заказчиком в реестрах предаваемых Поставщику в зависимости от потребности Получателей.

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, уроприемники, мочеприемники) должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, уроприемников, мочеприемников) должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

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

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

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

Транспортировка должна осуществляться 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 упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, уроприемников, мочеприемников) 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).

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) - на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.

Поставщик предоставляет Товар непосредственно Получателю по домашнему адресу в течение 30 календарных дней с даты получения Поставщиком реестра нуждающихся от Заказчика. Реестры направляются Поставщику в течение года по мере поступления заявок от инвалидов. Срок поставки Товара по последнему переданному реестру инвалидов – не позднее «15» ноября 2018 года.

Предоставление Поставщиком документов на оплату – до 20.11.2018.

Срок годности Товара на момент его выдачи Получателю должен составлять не менее 1 года.