**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров)**

**для обеспечения ими в 2018 году инвалидов**

**ИКЗ:181132602472113260100100060113250323**

1. **Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (катетерам), их размерам.**

Специальные средства при нарушениях функции выделения – катетеры (различных модификаций и размеров) и вспомогательные принадлежности к ним.

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

 Специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) должны соответствовать ГОСТам: ГОСТ ISO 10993-1-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 31214-2016 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

1. **Требования к размерам, упаковке, отгрузке** **специальных средств при нарушениях функций выделения (катетерам).**

 Каждый из специальных средств при нарушениях функций выделения должен быть упакован индивидуально.

В специальных средствах при нарушениях функций выделении (катетерах) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

 Маркировка, характеризующая упакованную продукцию, - по ГОСТ 6658-75 Государственный стандарт Союза ССР «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) с указанием номера партии, наименования группы подгузников. Артикул при его отсутствии не указывают.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функции выделения (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 функции выделения (катетеры) должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

 Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) не устанавливается, но должен быть указан срок годности продукции и условия хранения.

1. **Требования к месту, условиям и срокам (периодам) поставки** **специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров).**

Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) осуществляется по месту жительства инвалида или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком на территории региона Заказчика.

Срок поставки – Поставка в Республику Мордовия в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты заключения Государственного контракта.

Срок доставки Товара до Получателя - не более 30 (тридцати) календарных дней с момента получения Реестра Получателей.

Срок обеспечения Получателей - до 15 декабря 2018 года.

**4. Сроки предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров).**

1.Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения не устанавливается, но должен быть указан срок годности продукции и условия хранения.

2. Кроме того, поставщики должны представить регистрационные удостоверения, сертификаты соответствия, а также Подтверждения Минздравсоцразвития Российской Федерации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) о том, что оформление санитарно-эпидемиологических заключений на данную продукцию не требуется, или, заключение Санэпиднадзора.

**Всего 20 000 штук на сумму 1 604 400 (один миллион шестьсот четыре тысячи четыреста) рублей 00 копеек.**

**Таблица № 1**

| Наименование | Описание | Цена за ед. с НДС/ кол-во, шт. |
| --- | --- | --- |
| Катетеры для самокатетеризации | **Катетеры для самокатетеризации должны быть различных размеров** **мужские, женские, детские с лубрикантом, СН 08-22,** катетер должен находится в стерильной упаковке и быть готовым к применению.Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида (PVC) или аналога и покрыт лубрикантом (смазкой) из поливинилпирролидона (PVP) или аналогичной. На верхнем конце упаковки должно быть отверстие, а также покрытый защитной пленкой клеящийся кружок для того, чтобы можно было подвесить упаковку с катетером после наполнения ее водой. | 80,22 руб.20 000 шт. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |