**Раздел 3. Техническое задание**

**на поставку инвалидам специальных средств**

**при нарушениях функций выделения в 2018 году**

1. **Предмет Контракта**

Поставка инвалидам специальных средств при нарушениях функций выделения в 2018 году.

1. **Требования к качеству товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

1. **Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и Российской Федерации.

1. **Требования к функциональным характеристикам товара**

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

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

1. **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

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

Транспортировка специальных средств при нарушениях функций выделения должна осуществляться по ГОСТ 6658-75 «Изделия 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 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 должна включать:

1. условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии),
2. обозначение номера изделия (при наличии);
3. страну-изготовителя;
4. наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);
5. отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);
6. номер артикула (при наличии);
7. количество изделий в упаковке;
8. дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);
9. правила использования на русском языке;
10. штриховой код изделия (при наличии);
11. информацию о сертификации (при наличии).

Маркировка и упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования».

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов в соответствии с действующим законодательством.

Должен быть указан срок годности продукции и условия хранения (остаточный срок годности на момент выдачи должен составлять не менее 80 процентов срока годности, установленного производителем).

В случае, если товар является медицинским изделием, подлежащим государственной регистрации Поставщик в день проведения выборочной проверки Товара представляет Заказчику заверенные копии действующих регистрационных удостоверений, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) (см. п. 5.2. проекта Государственного контракта).

В период действия государственного контракта поставленный некачественный товар должен быть заменен на качественный в течение 3 рабочих дней с момента получения претензии.

1. **Требования к месту, срокам и условиям поставки**

Место поставки - Российская Федерация, Калининградская область, по месту проживания инвалидов. Передача Товара инвалиду Поставщиком подтверждается передачей Заказчику счета на оплату с приложением Актов приема-передачи Товара, Реестра Получателей по контракту и отрывных талонов к Направлениям.

Поставщик обязан начать выдачу Товара Получателям не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения списков Получателей от Заказчика и выдать весь Товар, предусмотренный Контрактом, в срок не позднее 01 декабря 2018 года (включительно), а в случае обращения инвалида и/или его представителя с Направлением – в срок не более 30 календарных дней со дня обращения, но не позднее 01 декабря 2018 года (включительно).

В течение 10 (десяти) рабочих дней после заключения контракта на складе поставщика, расположенного на территории Калининградской области, должно быть 100 процентов общего объема товара для возможности Заказчику провести проверку товара на соответствие количеству, комплектности, объему и качеству поставляемых Товаров.

1. **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики Товара (конкретные показатели)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование Товара** | **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики Товара** | **Количество Товара, шт.** |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Дренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с застежкой; со встроенной гипоаллергенной адгезивной пластиной, с кольцом или без кольца из микропористой пленки для дополнительной фиксации, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно обеспечивать возможность вырезки отверстия с максимальным диаметром не менее 60 мм. | 960 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Дренируемый стомный мешок неразъемный из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с застежкой; со встроенной гипоаллергенной адгезивной пластиной, с кольцом или без кольца из микропористой пленки для дополнительной фиксации, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно обеспечивать возможность вырезки отверстия с максимальным диаметром не менее 80 мм. | 990 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Дренируемый стомный мешок анатомической формы неразъемный из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с двусторонним мягким нетканым покрытием, с застежкой на дренажном конце мешка, с фильтром, со встроенной гипоаллергенной адгезивной пластиной, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины от не более 12 по не менее 70 мм (включительно). | 6 150 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной | Дренируемый стомный мешок анатомической формы неразъемный из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с двусторонним мягким нетканым покрытием, со встроенной застежкой на дренажном конце мешка, с фильтром, со встроенной гипоаллергенной адгезивной конвексной пластиной, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины от не более 15 мм по не менее 40 мм (включительно). | 120 |
| Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Калоприемник однокомпонентный недренируемый должен представлять собой закрытый стомный мешок асимметричной анатомической формы неразъемный из прозрачного или непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена или поливинилхлорида, с двусторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром; со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, с прозрачным защитным покрытием и шаблоном, позволяющим вырезать отверстия под стому. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины от не более 20 мм по не менее 70 мм (включительно). | 600 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская | Гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная пластина с креплениями для пояса, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка соответствующим фланцу мешка диаметром не менее 40 мм, не менее 50 мм, не менее 60 мм, не менее 70 мм (в соответствии с потребностью Получателей) – *указать конкретные размеры*. | 530 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: мешок дренируемый | Мешок дренируемый из непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой и зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине диаметром не менее 40 мм, не менее 50 мм, не менее 60 мм, не менее 70 мм (в соответствии с потребностью Получателей), соответствующим фланцу пластины – *указать конкретные размеры*. | 1 590 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная конвексная пластина | Гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная конвексная пластина с креплениями для пояса, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка соответствующим фланцу мешка не менее 3 размеров и не менее 40 мм (в соответствии с потребностью Получателей) – *указать конкретные размеры.* | 80 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: мешок дренируемый | Мешок дренируемый из непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой и зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине не менее 3 размеров и не менее 40 мм (в соответствии с потребностью Получателей), соответствующим фланцу пластины – *указать конкретные размеры*. | 240 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская | Адгезивная пластина со структурой клеевого слоя из влагопоглощающего, поддерживающего нормальное состояние кожи слоя и адгезивного гипоаллергенного, обеспечивающего надежное крепление пластины слоя, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка не менее 3 размеров и не менее 40 мм (в зависимости от потребности Получателей) – *указать конкретные размеры.* | 40 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: мешок недренируемый | Стомный мешок, недренируемый из прозрачного или непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена или поливинилхлорида, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с фланцем для крепления мешка к пластине не менее 3 размеров и не менее 40 мм (в зависимости от потребности Получателей), соответствующим фланцу пластины – *указать конкретные размеры*. | 240 |
| Пояс для калоприемников и уроприемников | Пояс для калоприемников и уроприемников должен состоять из эластичной ленты со специальными крепежами на противоположных концах, которые соединяются с креплениями для пояса пластин калоприемников или уроприемников. Пояс должен регулироваться по длине. | 75 |
| **ИТОГО:** |  | **11 615** |