**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемники, мочеприемники, мешки для сбора мочи) для обеспечения инвалидов в 2018 году**

**Таблица 1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Количество товара, шт.** | **Требования к характеристикам, показатели, которых связаны с определением соответствия поставляемого товара** | **Значения показателей** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| 1. | Однокомпо-нентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной**(шифр 21-01)** | **140000 шт.,** в том числе: | Дренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой или покрытием, с застежкой или зажимом на дренажном конце мешка, с фильтром или без него; со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, должен быть с шаблоном для вырезания отверстия под стому. | Не может изменяться |
| 128840 шт. | Размер вырезаемого отверстия адгезивной пластины:- *минимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 10 до 20 мм;- *максимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 70 до 80 мм. | *Минимальное и максимальное значение* |
| 10800 шт. | Размер вырезаемого отверстия адгезивной пластины:- *минимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 10 до 20 мм;- *максимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 80 до 100 мм. | *Минимальное и максимальное значение* |
| 360 шт. | Размер вырезаемого отверстия адгезивной пластины:- *минимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 0 до 10 мм;- *максимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 23 до 38 мм. | *Минимальное и максимальное значение* |
| 2. | Однокомпонетный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной**(шифр 21-02)** | **1260 шт.** | Дренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, зажимом на дренажном конце мешка, без фильтра; со встроенной гипоаллергенной конвексной гидроколлоидной адгезивной пластиной для втянутых стом, с шаблоном для вырезания отверстия под стому. | Не может изменяться |
| Размер вырезаемого отверстия адгезивной пластины:- *минимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 0 до 15 мм;- *максимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 40 до 60 мм. | *Минимальное и максимальное значение* |
| 3. | Однокомпонентный недренируе-мый калоприемник со встроенной плоской пластиной**(шифр 21-03)** | **1080 шт.** | Недренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром; со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, с шаблоном для вырезания отверстия под стому. | Не может изменяться |
| Размер вырезаемого отверстия адгезивной пластины:- *минимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 10 до 20 мм;- *максимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 70 до 80 мм. | *Минимальное и максимальное значение* |
| 4. | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной**(шифр 21-05)** | **12540 шт.,**  в том числе: | Однокомпонентный дренируемый уроприемник должен состоять из прозрачного полиэтиленового уростомного мешка, который не должен пропускать запах, с мягкой нетканой подложкой или покрытием. Изделие должно быть с антирефлюксным и сливным клапанами. Изделие должно быть со встроенной плоской гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной. Пластина должна быть с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому. | Не может изменяться |
| 540 шт. | Размер вырезаемого отверстия адгезивной пластины:-  *минимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 0 до 10 мм;- *максимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 23 до 38 мм. | *Минимальное и максимальное значение* |
| 12000 шт. | Размер вырезаемого отверстия адгезивной пластины:- *минимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 10 до 20 мм;- *максимальный* диаметр вырезаемого отверстия – от 55 до 65 мм. | *Минимальное и максимальное значение* |
| 5. | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: (1 пластина + 3 мешка)**(шифр 21-07)** | **2490 шт.,** в том числе: | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте с плоской пластиной должен представлять собой комплект, состоящий из 1 пластины и 3 дренируемых мешков.Плоская гипоаллергенная адгезивная пластина должна иметь защитное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому, фланцы пластины должны соответствовать фланцам мешков.   Дренируемый мешок должен быть изготовлен из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, должен быть с мягкой нетканой подложкой или покрытием, должен быть с фильтром или без фильтра,  должен быть с зажимом или застежкой на дренажном конце мешка. | Не может изменяться |
| 600 шт. | Пластина и мешок должны соединяться между собой с помощью фланцев  диаметром от 40 мм до 49 мм | Не может изменяться |
| 960 шт. | Пластина и мешок должны соединяться между собой с помощью фланцев  диаметром от 50 мм до 59 мм | Не может изменяться |
| 870 шт. | Пластина и мешок должны соединяться между собой с помощью фланцев  диаметром от 60 мм до 70 мм | Не может изменяться |
| 60 шт. | Пластина и мешок должны соединяться между собой с помощью фланцев диаметром 80 мм  | Не может изменяться |
| 6. | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина, конвексная; мешок дренируемый **(шифр 21-08)** | **60 шт.** | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте с конвексной пластиной для втянутых стом представляет собой комплект, состоящий из 1 пластины и 3 дренируемых мешков.Конвексная гипоаллергенная адгезивная пластина должна иметь защитное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому, фланцы пластины должны соответствовать фланцам мешков.   Дренируемый мешок должен быть изготовлен из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, без фильтра, с зажимом на дренажном конце мешка. Пластина и мешок должны соединяться между собой с помощью фланцев диаметром 60 мм. | Не может изменяться |
| 7. | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте:(1 пластина + 6 мешков)**(шифр 21-09)** | **360 шт.,** в том числе: | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте с плоской пластиной должен представлять собой комплект, состоящий из 1 пластины и 6 недренируемых мешков.Плоская гипоаллергенная адгезивная пластина должна иметь защитное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому, фланцы пластины должны соответствовать фланцам мешков.   Недренируемый мешок должен быть изготовлен из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, должен быть с мягкой нетканой подложкой или покрытием, должен быть с фильтром.  |  |
| 120 шт. | Пластина и мешок должны соединяться между собой с помощью фланцев диаметром от 40 до 49 мм. |  |
| 240 шт. | Пластина и мешок должны соединяться между собой с помощью фланцев диаметром от 50 до 59 мм. |  |
| 8. | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская; уростомный мешок**(шифр 21-11)** | **3000 шт.** | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник должен быть разъёмный.Уростомный мешок должен быть из прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягким нетканым покрытием или подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцами для крепления к пластине диаметром от 38 мм до 60 мм. Изделие должно быть с плоской гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с фланцами, соответствующими фланцам мешков. | Не может изменяться |
| Комплектность: не менее 1 плоской адгезивной пластины и не менее 3 уростомных мешков. | *Минимальное значение* |
| 9. | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина, конвексная; уростомный мешок **(шифр 21-12)** | **180 шт.,** в том числе: | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник разъёмный.В комплекте : 1 конвексная адгезивная пластина для втянутых стом и 3 уростомных мешка. Уростомный мешок  из прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцами для крепления к пластине. Изделие с конвексной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с фланцами, соответствующими фланцам мешков. | Не может изменяться |
| 60 шт. | Пластина и мешок должны соединяться между собой с помощью фланцев диаметром от 50 до 59 мм. |  |
| 120 шт. | Пластина и мешок должны соединяться между собой с помощью фланцев диаметром от 60 до 70 мм. |  |
| 10. | Мочеприем-ник ножной (мешок для сбора мочи) дневной**(шифр 21-15)** | **27378 шт.** | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной из прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с антирефлюксным и сливным клапанами, с мягкой нетканой подложкой, с дренажной трубкой, защищенной от перегибания.Трубка регулируется по длине с переходником для соединения с катетерами и уропрезервативами, с отверстиями для крепления ремешков для фиксации мочеприемника на ноге. | Не может изменяться |
| Длина трубки: не менее 48 см и не более 70 см. | *Минимальное и максимальное значение* |
| Объем мешка: не менее 450 мл. и не более 1000 мл. | *Минимальное и максимальное значение* |
| 11. | Мочеприем-ник прикроват-ный (мешок для сбора мочи) ночной**(шифр 21-16)** | **27768 шт.** | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) ночной из прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с антирефлюксным и сливным клапанами, с мягкой нетканой подложкой, с дренажной трубкой, защищенной от перегибания.Трубка регулируется по длине, с переходником для соединения с катетерами и уропрезервативами, с отверстиями для крепления ремешков для фиксации мочеприемника на ноге и крючка для крепления на кровати. | Не может изменяться |
| Длина трубки: не менее 90 см и не более 120 см. | *Минимальное и максимальное значение* |
| Объем мешка: не менее 1500 мл. и не более 2000 мл. | *Минимальное и максимальное значение* |
|  | ИТОГО | **216116 шт.** |  |  |

Срок годности изделия – 1 год с момента выдачи товара Получателю.

 Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

 В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть действующие регистрационные удостоверения.

 **Требования к качеству товара.**

 Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (Межгосударственного стандарта ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

В товаре не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

**Требования к безопасности товара.**

 Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

 Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления товара, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу Получателя) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

 Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

 -безопасность для кожных покровов;

 -эстетичность;

 -незаметность, комфортность;

-простота пользования.

**Требования к маркировке, упаковке, отгрузке товара.**

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковка товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

 Упаковка товара должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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

 Маркировка упаковки товара должна включать:

 - условное обозначение группы товара, товарную марку (при наличии), обозначение номера товара (при наличии);

 - страну-изготовителя;

 - наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

 - отличительные характеристики товара в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

 - количество товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код товара (при наличии);

 - информацию о сертификации (при наличии).

 **Место поставки товара**: осуществляется по выбору Получателя:

- по месту жительства Получателя;

- по месту нахождения Поставщика.

Поставщик обязан согласовать с Получателем место поставки Товара.

При выборе Получателем способа получения технического средства реабилитации – по месту нахождения Поставщика, в целях удобства Получателей осуществлять выдачу товара в Удмуртской Республике в местах, максимально приближенных к месту жительства Получателя, в оборудованных помещениях.

О предстоящей поставке товара Получатель должен быть уведомлен Поставщиком не позднее, чем за 5 (пять) календарных дней до предполагаемой даты поставки.

**Срок поставки товара**:

 Срок поставки товара до Получателя: в течение 30 (тридцати) рабочих дней с момента получения Поставщиком от Заказчика списка Получателей технических средств реабилитации.

 Поставщик должен гарантировать, что товар передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.