# **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Поставка специальных средств при нарушении функций выделения для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в 2018 году

**Способ определения поставщика:** электронный аукцион.

**Наименование объекта закупки:** Поставка специальных средств при нарушении функций выделения для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в 2018 году

**Количество поставляемого товара:** 10 561 штука (изделий).

**Место поставки товара**, п**орядок выдачи**: по месту жительства Получателя согласно реестру Получателей Изделий путем передачи Изделий Получателю силами Поставщика в пределах административной границы субъекта Федерации – Московской области.

Передача Изделий не может превышать четырехмесячной нормы.

Доставка по адресам места жительства Получателей.

Осуществлять доставку Изделий не менее чем с 10:00 до 21:00 с понедельника по пятницу путём передачи Получателям по адресам их места жительства с подъемом на этаж, в пределах административной границы Московской области, в соответствии с адресами, указанными в Реестрах Доставки на Дом направленных Филиалами Заказчика или заявками, полученными от Получателей через телефон «контакт-центра», не позднее 3 (трех) дней с момента получения реестра (заявок).

Объем доставляемых на дом Изделий должен определятся согласно полученным реестрам, направленных Заказчиком (филиалом Заказчика).

Давать справки Получателям по вопросам, связанным с поставкой Изделий, в часы работы «контакт центра». Осуществлять прием заявок через «контакт центр» в часы работы «контакт центра» от Получателей на поставку Изделий по месту жительства Получателя, в пределах административной границы Московской области.

Поставщик на момент заключения Контракта должен организовать «контакт центр» и иметь в нем не менее 3 диспетчеров, одновременно принимающих звонки Получателей по многоканальному телефонному номеру, время ожидания ответа оператора не должно составлять более 20 минут. «Контакт центр» должен иметь режим работы не менее чем с 09:00 до 20:00 с понедельника по пятницу.

**Срок поставки товара**: Поставка осуществляется в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты направления Филиалом Заказчика Поставщику реестра Получателей.

Реестры Получателей направляются Поставщику в период с даты заключения контракта по 30 ноября 2018 года.

**Сроки действия Контракта**: с даты подписания и действует по «25» декабря 2018 года включительно.

**Источник финансирования:** за счет средств обязательного социального страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**Требование обеспечения исполнения контракта:** размер обеспечения составляет 30% от начальной (максимальной) цены контракты и составляет 326 370,42 рублей (Триста двадцать шесть тысяч триста семьдесят рублей 42 копейки).

**Начальная (максимальная) цена Контракта:** 1 087 901 (Один миллион восемьдесят семь тысяч девятьсот один) рубль 39 копеек.

Цена Контракта включает в себя все расходы по хранению, доставке, перевозке, страхованию, уплате таможенных пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

**Порядок выдачи Товара.**

Поставка Товара с понедельника по пятницу, путём передачи Получателям по адресам их места жительства с подъемом на этаж, в пределах административной границы Московской области, в соответствии с адресами, указанными в Направлениях.

**Требования к техническим и к функциональным характеристикам товара.**

Специальные средства при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) (далее – Изделия) должны соответствовать требованиям государственных стандартов, в том числе:

- Упаковка Изделий (ТСР) должна обеспечивать защиту Изделий (ТСР) от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (п 4.11.5 ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- 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. Общие технические требования и методы испытаний»

Изделия должны отвечать следующим требованиям:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Наименование характеристики | Показатель характеристики | ГОСТ, технический регламент/обоснование использования (в том числе его характеристика) | Количество (шт.) |
| 1. Однокомпонентный дренируемый калоприёмник со встроенной плоской пластиной  | Дренируемый стомный мешок  | наличие | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н | 300 |
| Материал мешка: непрозрачный или прозрачный, многослойный  | наличие | Для улучшения качества жизни получателя, мешок должен не протекать и не пропускать запах. |
| Встроенная в мешок адгезивная пластина | наличие | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н |
| Основа адгезивной пластины: гипоаллергенная, гидроколлоидная | наличие | ГОСТ ISO 10993-10-2011 |
| Защитное покрытие клеевого слоя | наличие | Защитное покрытие для защиты клеевого слоя от загрязнения |
| Возможность вырезания отверстия в адгезивной пластине  | наличие | Индивидуальные потребности получателя(стомы различных диаметров и формы) |
| Шаблон для вырезания отверстия под стому | наличие | Для измерения стомы, нанесения контуров стомы на адгезивной пластине калоприемника, и вырезания отверстия необходимой формы и размера. |
| Не менее 3 диапазонов вырезаемых отверстий в пределах от 10 мм (включительно) до 80 мм (включительно) | наличие | Индивидуальные потребности получателя |
| Зажим или застежка для выпускного отверстия | наличие | Для предотвращения вытекания каловых масс из мешка |
| 2. Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г  | Масса тубы | не менее 60 грамм | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н | 10 |
| 3. Крем защитный в тубе, не менее 60 мл  | Используется для защиты кожи от воздействия выделений из стомы или при недержании мочи, и заживления раздражений кожи; является водоотталкивающим средством, смягчает кожу, восстанавливает нормальный уровень pH кожи | наличие | Методические рекомендации по установлению медицинских показаний и противопоказаний при назначении специалистами МСЭ ТСР получателя и методика их рационального подбора (далее – Методические рекомендации) | 49 |
| Объем тубы | не менее 60 мл | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н  |
| 4. Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г  | Используется для защиты и лечения мокнущей мацерированной кожи вокруг стомы | наличие | Методические рекомендации | 10 |
| Масса пудры (порошка) в упаковке | Не менее 25 г | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н  |
| 5. Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл  | Используется для ухода за кожей вокруг стомы с целью предотвращения контактного дерматита и защиты кожи от агрессивного воздействия мочи и кала.  | наличие | Методические рекомендации | 29 |
| Объем флакона | не менее 50 мл | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н  |  |
| 6. Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | Предотвращает контактный дерматит и защищает кожу от агрессивного воздействия мочи и кала, и механических повреждений, вызываемых при удалении адгезива с кожи вокруг стомы | наличие | Методические рекомендации | 300 |
| Количество салфеток в упаковке | не менее 30 штук | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н  |
| 7. Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл  | Средство, замещающее мыло и воду, растворители или другие вещества для очищения кожи вокруг стомы от кала, мочи и других выделений | наличие | Методические рекомендации | 39 |
| Объем флакона | не менее 180 мл | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н  |
| 8. Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Материал мешка прозрачный многослойный не пропускающий запах | наличие | Для улучшения качества жизни получателя, мешок должен не протекать и не пропускать запах | 1165 |
| Мягкая подложка | наличие | ГОСТ ISO 10993-10-2011Защищает кожу передней брюшной стенки от раздражения и опрелости при контакте с мешком |
| Сливной и антирефлюксный клапаны | наличие | Сливной клапан - для дренирования (опорожнения) мешка. Антирефлюксный клапан (обратный сливной клапан) - для предотвращения заброса мочи из уроприемника в уростому (снижает риск инфицирования мочевыводящих путей и почек) |
| Универсальный переходник для соединения с уропрезервативом или катетером | наличие | Специфика заболевания |
| Отверстия для крепления ремней | наличие | Ремни для крепления ножного мешка имеют пуговицы, которые вставляются в отверстие мешка |
| Регулируемая, не закручиваемая, не перегибаемая дренажная трубка (гладкая или гофрированная) | наличие | Для постоянного оттока мочи в мочеприемник и регулирования по длине в соответствии с ростом человека |
| Возможность регулировки дренажной трубки от 25см (включительно) до 50см (включительно) | наличие | Антропометрические данные получателя (регулируется по длине в соответствии с ростом человека) |
| Возможность многократного применения мешка | наличие | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 85н |
| Объем мешков | не менее 350мл и не более 750мл | Индивидуальные потребности получателя |
| 9. Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Возможность многократного применения ремешка | наличие | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 85н | 185 |
| Возможность регулировать ремешок по длине | наличие | Индивидуальные потребности получателя (длина ремешка зависит от толщины ноги) |
| 10. Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной | Материал мешка прозрачный многослойный не пропускающий запах | наличие | Для улучшения качества жизни получателя, мешок должен не протекать и не пропускать запах | 1140 |
| Мягкая подложка | наличие | ГОСТ ISO 10993-10-2011Защищает кожу передней брюшной стенки от раздражения и опрелости при контакте с мешком |
| Сливной и антирефлюксный клапаны | наличие | Сливной клапан - для дренирования (опорожнения) мешка. Антирефлюксный клапан (обратный сливной клапан) - для предотвращения заброса мочи из уроприемника в уростому (снижает риск инфицирования мочевыводящих путей и почек) |
| Универсальный переходник для соединения с уропрезервативом или катетером | наличие | Специфика заболевания |
| Регулируемая, не закручиваемая, не перегибаемая дренажная трубка | наличие | Для постоянного оттока мочи в мочеприемник и регулирования по длине в соответствии с ростом человека |
| Возможность регулировки дренажной трубки до 90см (включительно) | наличие | Антропометрические данные получателя (регулируется по длине в соответствии с ростом человека) |
| Возможность многократного применения мешка | наличие | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 85н |
| Мерные отметки на передней стенке мешка, по которым определяется объем мочи | наличие | Для определения объема мочеотделения (по медицинским показаниям) |
| Объем мешков | не менее 1500 мл | Индивидуальные потребности получателя |
| 11. Уропрезерватив с пластырем | Кратность применения: однократного применения | наличие | ГОСТ Р 52770-2007 | 1885 |
| Двухсторонний гидроколлоидный пластырь, обладающий «памятью материала», предохраняющий половой орган от констрикции, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток, мочи при перегибании на 90 градусов | наличие | Защита сосудов полового члена от ишемии. Усиленный сливной порт и ригидный конец обеспечивают защиту от обратного заброса мочи в почки (риск инфицирования) |
| Защита от протекания- не менее 24 часов | наличие | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 85н  |
| Количество размеров уропрезервативов | не менее 5 | Антропометрические данные получателей |
| Диаметр уропрезервативов (с «шагом» не более 5мм)в диапазоне от 20мм (включительно) до 41мм (включительно). | наличие | Индивидуальные потребности получателя |
| 12. Уропрезервативсамоклеящийся | Кратность применения: однократного применения | наличие | ГОСТ Р 52770-2007 | 1200 |
| Адгезивная (клеящаяся) полоска на внутренней поверхности, усиленный сливной порт и ригидный конец, обеспечивающий постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов, с/без аппликатором и с/без раскручивающийся ленточкой | наличие | Для фиксации уропрезерватива на органе. Усиленный сливной порт и ригидный конец обеспечивают защиту от обратного заброса мочи в почки (риск инфицирования). Апликатор необходим для удобства фиксации уропрезерватива на органе. |
| Защита от протекания- не менее 24 часов | наличие | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 85н |
| Количество размеров уропрезервативов | не менее 5 | Антропометрические данные получателей |
| Диаметр уропрезервативов (с «шагом» не более 5мм) в диапазоне от 20мм (включительно) до 40мм (включительно). | наличие | Индивидуальные потребности получателя |
| 13. Катетер для самокатетеризации лубрицированный  | Кратность применения: однократного применения | Наличие | ГОСТ Р 52770-2007 | 4020 |
| Покрытие катетера лубрикант, увеличивающийся в объеме при контакте с водой | наличие | Приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н |
| Обеспечение стерильностикатеторов | наличие | ГОСТ Р 52770-2007 |
| Длина катетеров мужских | Не менее 40 см | Индивидуальные потребности получателя (длина мужской уретры) |
| Длина катетеров женских | Не менее 13 см, не более 21 см. | Индивидуальные потребности получателя (длина женской уретры) |
| Длина катетеров детских | Не менее 13 см, не более 21 см | Индивидуальные потребности получателя (длина детской уретры) |
| Наконечник катетера прямой цилиндрический (тип Нелатон) с не менее чем двумя боковыми отверстиями, с отполированными краями (по медицинским показаниям) | наличие | Безопасное введение катетера, минимализация риска травмирования уретры, обеспечение оттока мочи через катетер |
| Наконечник катетера изогнутый (тип Тиманн) с не менее чем двумя боковыми отверстиями, с отполированными краями (по медицинским показаниям) | наличие | Безопасное введение катетера, минимализация риска травмирования поврежденной уретры, обеспечение оттока мочи через катетер |
| Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мешком-мочеприемником (по медицинским показаниям) | наличие | Для соединения с мешком мочеприемника |
| Типоразмеры катетеров женскихдолжны быть всех типоразмеров в диапазоне от 8 Сh(Fr) (включительно) до 16 Сh(Fr) (включительно) (по французской шкале) для пользователей с любыми антропометрическими данными(допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |
| Типоразмеры катетеров мужскихдолжны быть всех типоразмеров в диапазоне от 8 Сh(Fr) (включительно) до 18 Сh(Fr) (включительно) (по французской шкале) для пользователей с любыми антропометрическими данными(допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |
| Типоразмеры катетеров детских должны быть всех типоразмеров в диапазоне от 8 Сh(Fr) (включительно) до 10 Сh(Fr) (включительно) (по французской шкале) для пользователей с любыми антропометрическими данными(допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |
| 14. Катетер уретральный длительного пользования | Катетер двухходовой | наличие | Два входа: один-для оттока мочи, второй- для надувания балона, удерживающего катетер внутри мочевого пузыря | 125 |
| Диапазон типоразмеров катетеров: от 10 Fr(Ch) (включительно) до 30 Fr(Ch) (включительно) (по французской шкале)(допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |
| 15. Катетер уретральный постоянного пользования | Катетер двухходовой | наличие | Два входа: один-для оттока мочи, второй- для надувания балона, удерживающего катетер внутри мочевого пузыря | 16 |
| Диапазон типоразмеров катетеров: от 10 Fr(Ch) (включительно) до 30 Fr(Ch) (включительно) (по французской шкале)(допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |
| 16. Катетер для эпицистомы  | Диапазон типоразмеров катетеров:от 18 Fr(Ch) (включительно) до 36 Fr(Ch) (включительно) (по французской шкале)(допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей | 88 |
| **Итого:** | 10561 |

Технические характеристики поставляемого товара должны соответствовать или превосходить характеристики, указанные в техническом задании.

**Требования к внешнему виду.**

В специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) не допускаются внешние дефекты - механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Печатное изображение на специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности специальных средств при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) и отмарывание краски.

**Требования к безопасности товара.**

Гигиенические показатели специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники), обеспечивающие их безопасность для здоровья человека, должны соответствовать нормативам согласно ГОСТ ISO 10993 и нормативам установленным Едиными санитарно-эпидемиологические и гигиенические требованиями к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденными Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299.

Материалы, применяемые для изготовления абсорбирующего белья не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также не вызывать аллергических реакций у получателя при соприкосновении с открытыми участками кожи.

Допускается использование материалов, разрешенных к применению органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и обеспечивающих безопасность и функциональное назначение специальных средств при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники).

**Требования к упаковке и транспортировке.**

В специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) в количестве, определяемом производителем, должны быть упакованы в пакеты из полимерной пленки или пачки, или коробки, или другую потребительскую упаковку, обеспечивающую сохранность при транспортировке и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет, пачку или коробку упаковывают специальные средства при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического и декоративного исполнений, изготовленные из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, с одной датой изготовления (месяц, год).

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности в специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники).

Маркировка на потребительской упаковке в специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники)должна содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники), товарную марку (при наличии), вид специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) в зависимости от назначения (степени недержания мочи), группу и размеры специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники);

- правила по применению (в виде рисунков или текста);

- указания по утилизации: слова "Не бросать в канализацию" и/или рисунок, понятно отображающий эти указания;

- информацию о наличии специальных ингредиентов;

- отличительные характеристики специальных средствах при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков и/или текста

- номер артикула (при наличии);

- количество в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления;

- срок годности, устанавливаемый изготовителем;

- обозначение ГОСТ Р 55082-2012

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на русском языке.

Транспортировка изделий должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 6658-75 «Изделие из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Сопроводительные документы должны содержать информацию, подтверждающую, что поставляемые специальные средства при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) соответствуют требованиям нормативных документов (стандартов) серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», ГОСТ Р 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Специальные средства при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) для взрослых. Общие технические условия».

**Документы, подтверждающие качество (соответствие) товара.**

Поставить специальные средства при нарушении функций выделения (моче- и калоприемники) (далее - Изделия) для застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве профессиональных заболеваний (далее – Получатели), имеющие действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), декларацию о соответствии. В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается поставка Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия.

В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по государственному контракту Поставщик в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых.