**Техническое задание к закупке на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники) для обеспечения инвалидов**

**Классификация товаров, работ, услуг:**

**32.50.13.190** - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

**Общие технические характеристики товара:**

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

Калоприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина составляет с мешком единое целое.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные. Клеевой слой из полимерных материалов гидрокаллоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными свойствами, эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами, монослойной или спиралевидной структуры. Отверстие для стомы на пластине вырезаемое (в зависимости от размеров стомы). Максимальный диаметр вырезаемого отверстия являются важной характеристикой пластины. 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 прозрачными и непрозрачными с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая.

Мочеприемники – это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения её агрессивного воздействия на кожу.

Мочеприемное устройство должно соответствовать степени компенсации жизнедеятельности инвалидов, отвечать медицинским и социальным требованиям: герметичность, прочность крепления, безопасность для кожных покровов, эстетичность, комплектность.

**Функциональные и технические характеристики товара:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование товара | Описание функциональных и технических характеристик | Потребность Заказчика (шт.) |
| 1 | 2 | 3 |
| Калоприемник | Однокомпонентный калоприемник, дренируемый — дренируемый стомный мешок неразъёмный, со встроенной плоской адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного / прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром. Отверстие под стому 10-70мм. | 4150 |
| Калоприемник | Однокомпонентный калоприемник, дренируемый — дренируемый стомный мешок неразъёмный, со встроенной плоской адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного / прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром. Отверстие под стому 10-80мм. | 4800 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок уростомный | Мочеприемники двухкомпонентные разъемные в комплекте: адгезивная пластина должна быть облегченная (легко адаптирована к форме живота) с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому 15-55 мм пластины с фланцем 60мм. | 160 |
| Мешок уростомный дренируемый должен быть изготовлен из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с клапаном, предотвращающий возвратный ток мочи, снабжен удобным краном для выпуска мочи или присоединения к ночному дренажному мочеприемнику с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины 60мм | 480 |
| Мочеприемник | Мешки для сбора мочи должны быть изготовлены из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка не менее 750 мм и не более 850 мл. | 1500 |
| Мочеприемник | Мешки для сбора мочи должны быть изготовлены из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка не менее 1500 мм и не более 2000 мл. | 1500 |
| Всего: |  | **12590** |

**Обоснование начальной (максимальной) цены контракта:**

Начальная (максимальная) цена государственного контракта определена методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) с использованием сведений по заключенным ранее и исполненным контрактам региональных отделений ДФО, размещенных на официальном сайте zakupki.gov.ru с учетом прогнозированного уровня инфляции на 2018 год в размере 3,2%.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование технического средства реабилитации (ТСР) | Расчет средней цены | | | Расчет начальной цены контракта | | |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник с отверстием под стому 10-70 мм. | р/з 1790000082417000040 | р/з 1790000082417000084 | р/з 1790000082417000118 | Цена принятая для расчета | Количество (шт.) | Стоимость (руб.) |
| 78,03 | 78,03 | 78,03 | 80,53 | 4150 | 334199,50 |
| (78,03+78,03+78,03)\*3,2%/3=80,53 | | | | | |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник с отверстием под стому 10-80 мм. | р/з 1790000082417000040 | р/з 1790000082417000084 | р/з 1790000082417000118 | Цена принятая для расчета | Количество (шт.) | Стоимость (руб.) |
| 102,49 | 102,49 | 102,49 | 105,77 | 4800 | 507696,00 |
| (102,49+102,49+102,49)\*3,2%/3= 105,77 | | | | | |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская | р/з 1790000082417000040 | р/з 1790000082417000084 | р/з 1790000082417000118 | Цена принятая для расчета | Количество (шт.) | Стоимость (руб.) |
| 109,07 | 109,07 | 109,07 | 112,56 | 160 | 18009,60 |
| (109,07+109,07+109,07)\*3,2%/3= 112,56 | | | | | |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: уростомный мешок | р/з 1790000082417000040 | р/з 1790000082417000084 | р/з 1790000082417000118 | Цена принятая для расчета | Количество (шт.) | Стоимость (руб.) |
| 101,28 | 101,28 | 101,28 | 104,52 | 480 | 50169,60 |
| (101,28+101,28+101,28)\*3,2%/3= 104,52 | | | | | |
| Мешки для сбора мочи 750-850 мл. | р/з 1790000082417000040 | р/з 1790000082417000084 | р/з 1790000082417000118 | Цена принятая для расчета | Количество (шт.) | Стоимость (руб.) |
| 75,76 | 75,76 | 75,76 | 78,18 | 1500 | 117270,00 |
| (75,76+75,76+75,76)\*3,2%/3= 78,18 | | | | | |
| Мешки для сбора мочи не менее 1500 мл. | р/з 1790000082417000040 | р/з 1790000082417000084 | р/з 1790000082417000118 | Цена принятая для расчета | Количество (шт.) | Стоимость (руб.) |
| 76,46 | 76,46 | 76,46 | 78,91 | 1500 | 118365,00 |
| (76,46+76,46+76,46)\*3,2%/3= 78,91 | | | | | |
| **ИТОГО** | | | | | **12590** | **1145709,70** |

**Начальная (максимальная) цена контракта составляет: 1 145 709 (один миллион сто сорок пять тысяч семьсот девять) рублей 70 копеек.**

**Требования к качеству и безопасности товара:**

Товар должен соответствовать требованиям следующих стандартов:

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

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

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность.

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

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (уро - и калоприемников) и ухода за стомой должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (уро- и калоприемников, катетеров) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, должна соответствовать степени компенсации ограничения жизнедеятельности инвалидов, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- герметичность;

- прочность прикрепления;

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- незаметность;

- полная изоляция содержимого от внешней среды и одежды инвалида.

При поставке товара наличие копий регистрационного удостоверения и документа, подтверждающего соответствие товара (декларацию о соответствии продукции либо сертификат соответствия) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, является условием, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

**Требования к упаковке, отгрузке товара**:

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

Специальные средства при нарушении функций выделения (уро - и калоприемники) должны быть упакованы по несколько штук в пакеты из полимерной пленки или пачки по Межгосударственному стандарту ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия», или другую тару, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Транспортирование – по Государственному стандарту Союза ССР ГОСТ 6658-75 «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение (с Изменениями N 1, 2, 3, 4)» любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка и упаковка в соответствии с Государственным стандартом РФ ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования» 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 пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку и (или) объему предоставлений гарантий качества**:

Срок годности Товара должен быть не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента подписания Получателем акта сдачи-приемки Товара, и не может быть меньше установленного изготовителем срока годности.

**Место поставки товара:** Еврейская автономная область по адресу Получателя (возможность доставить товар до конкретного инвалида при согласии Получателя о предоставлении информации личного характера Поставщику). В городе Биробиджане возможна выдача в пункте выдачи, организованном поставщиком, после заключения контракта.

**Срок поставки и выдачи товара:** с момента заключения государственного контракта по 20 июля 2018 года.

Выдача должна производиться в количестве, указанном в направлении.

Поставщик поставляет и самостоятельно за свой счёт осуществляет транспортировку товара (не позднее 15 дней после заключения ГК). Поставка товара осуществляется в порядке, объёме и сроки установленные Государственным контрактом и Документацией.

Контроль за поставкой товара проводится специалистами Заказчика без вмешательства в хозяйственную и оперативную деятельность Поставщика.

Подготовил: И.С. Гришова