Техническое задание

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п.п. | Наименование  Товара | Описание функциональных и технических характеристик Товара | Кол-во |
| **1** | **Катетер для самокатетеризации лубрицированный** | Катетеры лубрицированные для самокатетеризации женские, должны быть изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП). Длина не менее 19 см, Наконечник катетера прямой цилиндрический, типа Нелатон, или изогнутый типа Тиманн (в зависимости от потребности получателя) с двумя боковыми отверстиями, с отполированными и покрытыми поливинилпирролидоном краями. Катетер должен имеет воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мешком-мочеприемником. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке, имеющей фиксирующий диск для крепления к стационарной поверхности, а также иллюстрированную инструкцию по подготовке изделия к использованию | 4160 |
| 2 | **Катетер для самокатетеризации лубрицированный** | Катетеры лубрицированные для самокатеризации мужские.  Катетеры лубрицированные для самокатетеризации, должны быть изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП). Длина не менее 38см. Наконечник катетера прямой цилиндрический, тип Нелатон, или изогнутый типа Тиманн (в зависимости от потребности получателя) с двумя боковыми отверстиями, с отполированными и покрытыми поливинилпирролидоном краями. Катетер должен имеет воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мешком-мочеприемником. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке, имеющей фиксирующий диск для крепления к стационарной поверхности, а также иллюстрированную инструкцию по подготовке изделия к использованию. Размеры CH от 08 до 22 (в зависимости от потребности получателя) | 13250 |
| **3** | **Катетер для самокатетеризации лубрицированный** | Катетеры лубрицированные для самокатеризации детские.  Катетеры лубрицированные для самокатетеризации должны быть изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП). Длина не менее 19см. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический, тип Нелатон или изогнутый типа Тиманн (в зависимости от потребности получателя) с двумя боковыми отверстиями, с отполированными и покрытыми поливинилпирролидоном краями. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мешком-мочеприемником. Катетер должен быть стерилен и находиться в индивидуальной упаковке, имеющей фиксирующий диск для крепления к стационарной поверхности, а также иллюстрированную инструкцию по подготовке изделия к использованию. Размеры CH от 06 до10. | 6380 |
| **4** | **Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы** | Катетер должен быть изготовлен из высококачественного рентгеноконтрастного материала (100% силикон), должен быть стерильный, одноразовый. Конец катетера должен иметь сферический профиль, исключающий травмирование тканей при его введении. Катетер должен иметь 5 боковых отверстий. На катетере должны быть кольцевые метки, позволяющие контролировать глубину его введения. Каждый катетер должен быть снабжен проводником из упругого материала, овальным/круглым защитным фланцем из 100% силикона для крепления катетера к коже и предотвращения подтекания мочи. Катетер должен иметь два цвета маркировочных делений на трубке для катетеризации правого и левого мочеточника. Каждый катетер должен находиться в стерильной индивидуальной упаковке. Длина катетера должна быть 45см.  Различных размеров СН от 3до 8 | 35 |
| **5** | **Система с катетером для нефростомы** | Система (с катетером) для нефростомии включает в себя:  - катетер для ЧПНС, однопетлевой, 6 боковых отверстий на петле, материал термопластичный рентгеноконтрастный. Размеры СН от 8 до 22 (в зависимости от потребности получателя).  - стилет для выпрямления петли катетера;  - гибкий переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи;  - пункционная игла;  - проводник с гибким j-образным наконечником, с толкателем;  - дилататор (два);  - коннектор с запирательным механизмом.  Стерильный, для однократного применения. | 100 |

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 50444-92.

Требования к безопасности товара

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 10993-2011(часть - 1,5,10) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

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 нарушениях функций выделения.

Требования к функциональным характеристикам товара

Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого или 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.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение специальных средств при нарушениях функций выделения должны осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

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

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии);

- наименование страны происхождения товара;

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

- количество изделий в упаковке;

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

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Сроки предоставляемой гарантии качества**

Остаточный срок годности не менее года от даты передачи инвалиду.

**Дополнительные условия**

Необходимо наличие декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или действующих сертификатов соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о том, что медицинское изделие разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации (при наличии) или свидетельство о государственной регистрации (при наличии).

**Количество**: 23925 (двадцать три тысяч девятьсот двадцать пять) штук.

1. **Срок поставки товара:** Товар поставляется в полном объеме в пункт поставки товара в течение 10 (десять) рабочих дней со дня заключения государственного контракта. Получателям товар поставляется в течение 20 календарных дней с даты получения реестра получателей, но не позднее 30.11.2018 года.
2. **Место поставки товара:** поставка товара получателю осуществляется по месту его фактического проживания (в пределах Курской области) или по согласованию с инвалидом - по месту нахождения пункта выдачи Поставщика (в пределах Курской области).