**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

на поставку в 2018 году инвалидам специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников и средств по уходу за кожей вокруг стомы)

**Описание объекта закупки\***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименованиеизделия | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за ед. (руб.) | Количество (шт.) | Сумма (руб.) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 4 |
| **Калоприемники однокомпонентные дренируемые**  | **Калоприемники однокомпонентные дренируемые:**- дренируемый стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе. В состав адгезива входят специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы. Мешок из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины - 10 - 70 мм. | 56,30 | 75 000 | 4 222 500,00 |
| **Калоприемники однокомпонентные дренируемые больших размеров** | **Калоприемники однокомпонентные дренируемые больших размеров:**- дренируемый стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива входят компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания. Мешок из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с зажимом. На пластине разметка для вырезания отверстия под стому 10-80 мм. | 64,34 | 6720 | 432 364,80 |
| **Калоприемники однокомпонентные дренируемые** **с угольным фильтром**  | **Калоприемники однокомпонентные дренируемые с угольным фильтром:**- дренируемый стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе. В состав адгезива входят специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы. Мешок из мягкого нетканого двустороннего материала и бесшумной пластиковой пленки, обеспечивающие безопасность, комфорт и незаметность, с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Калоприемник имеет встроенный угольный фильтр, интегрированный в мешок и не контактирующий с одеждой. В каждой упаковке калоприемников - наличие специальной защиты для угольного фильтра от воды - заглушка, используемой пациентом по необходимости. Вырезаемое отверстие под стому до 75мм. | 162,44 | 2160 | 350 870,40 |
| **Калоприемники однокомпонентные дренируемые**  | **Калоприемники однокомпонентные дренируемые:**- однокомпонентные калоприемники представляют собой емкости из запахонепроницаемой пленки. Двойная система крепления — липкий фланец и герметизирующее кольцо — надежно удерживает емкость на теле пациента и обеспечивает герметичность и отсутствие запаха. Кроме того, материал кольца обладает ранозаживляющими свойствами. Емкости комплектуются пластиковым зажимом, позволяющим удалять содержимое и промывать калоприемник, не снимая его со стомы. Калоприемник остается на коже в течение нескольких дней, не вызывая раздражения в месте крепления и обеспечивает комфортные условия для кожи вокруг стомы. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины от 20 до 70 мм. | 114,49 | 360 | 41 216,40 |
| **Калоприеники однокомпонентные недренируемые**  | **Калоприемники однокомпонентные недренируемые:**- недренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому 10 - 70 мм. | 46,60 | 7920 | 369 072,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:** **(1 пластина +3 мешка)****Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые разъемные в комплекте:**- адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с клеевым слоем, (в составе адгезива – специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы), диаметр фланцевого кольца пластины, соответствующий диаметру фланцевого кольца стомного мешка, с вырезаемым отверстием под стому/с опцией выбора диаметра 40 мм., 50 мм., 60 мм. Специальный запирающий замок, обеспечивающий надежную фиксацию и удобные в применении «ушки» для пояса. | 58,91 | 5720 | 336 965,20 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:** **Мешок дренируемый** | -мешок илеостомный (открытый) из непрозрачного или прозрачного многослойного не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера и с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 43,81 | 17160 | 751 779,60 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые** **с угольным** **фильтром с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте: (1 пластина+ 3 мешка)****Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с угольным фильтром:**- адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с клеевым слоем, диаметр фланцевого кольца пластины, соответствующий диаметру фланцевого кольца стомного мешка,с вырезаемым отверстием под стому /с опцией выбора диаметра 40мм., 50мм., 60мм. В состав адгезивной пластины входит гидроколоид. Специальный запирающий замок, обеспечивающий надежную фиксацию и удобные в применении «ушки» для пояса. | 56,75 | 360 | 20 430,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые** **с угольным** **фильтром с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:****Мешок дренируемый с фильтром** | - стомный мешок, дренируемый (открытого типа) из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с двусторонним мягким нетканым покрытием, бесшумный, с зажимом, со встроенным **фильтром**, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 140,44 | 1080 | 151 675,20 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с пластиной, устойчивой к эрозии с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте: (1 пластина+ 3 мешка)** **Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с пластиной, устойчивой к эрозии в комплекте:**- адгезивная пластина с клеевым слоем на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, устойчивая к эрозии, с креплениями для пояса, с вырезаемым отверстием под стому, с опцией выбора диаметра 40мм., 50мм., 60мм., соответствующим фланцу мешка. | 140,44 | 80 | 11 235,20 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с пластиной, устойчивой к эрозии с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:****Мешок дренируемый** | мешок илеостомный (открытый) из непрозрачного или прозрачного многослойного не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера и с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 52,43 | 240 | 12 583,20 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте: (1 пластина +3 мешка)****Адгезивная пластина конвексная** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения в комплекте:****-** адгезивная пластина конвексная, пластичная, прозрачная/непрозрачная, на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с опцией выбора диаметра 40 мм., 50 мм., 60 мм, (глубина 7 мм.), соответствующим фланцу мешка.  | 122,80 | 940 | 115 432,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:** **Мешок дренируемый** | мешок илеостомный (открытый) из непрозрачного или прозрачного многослойного не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера и с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 52,43 | 2820 | 147 852,60 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте: (1 пластина +3 мешка)** **Адгезивная пластина конвексная** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения в комплекте:****-** адгезивная пластина конвексная, пластичная, прозрачная/непрозрачная, на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с опцией выбора диаметра 40 мм., 50 мм., 60 мм, (глубина 7 мм.), соответствующим фланцу мешка.  | 122,80 | 160 | 19 648,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:****Мешок дренируемый с угольным фильтром** | - мешок анатомической формы из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с двусторонним мягким нетканым покрытием, бесшумный, со встроенным **фильтром**, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 140,44 | 480 | 67 411,20 |
| **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные с отверстием под стому до 60 мм в комплекте: (1 пластина+6 мешков)** **Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные в комплекте:**- адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с клеевым слоем, (в составе адгезива – специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы), диаметр фланцевого кольца пластины, соответствующий диаметру фланцевого кольца стомного мешка, с вырезаемым отверстием под стому/с опцией выбора диаметра 40мм., 50мм., 60 мм. Специальный запирающий замок, обеспечивающий надежную фиксацию и удобные в применении «ушки» для пояса. | 65,62 | 440 | 28 872,80 |
| **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные с отверстием под стому до 60 мм в комплекте:****Мешок недренируемый** | - мешок закрытый из мягкого нетканого материала и бесшумной пластиковой пленки, обеспечивающие безопасность, комфорт и незаметность. Мешок имеет встроенный угольный фильтр, интегрированный в мешок и не контактирующий с одеждой. В каждой упаковке калоприемников - наличие специальной защиты для угольного фильтра от воды - заглушки, используемой пациентом по необходимости. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 45,12 | 2640 | 119 116,80 |
| **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные с отверстием под стому до 80 мм в комплекте :(1 пластина +6 мешков)** **Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные в комплекте:**- адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с вырезаемым отверстием под стому до 80 мм. В состав адгезива входят специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы. Имеется специальный запирающий замок, обеспечивающий надежную фиксацию и удобные в применении «ушки» для пояса. | 86,61 | 80 | 6 928,80 |
| **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные с отверстием под стому до 80 мм в комплекте :** **Мешок не дренируемый** | - мешок закрытый из мягкого нетканого материала и бесшумной пластиковой пленки, обеспечивающие безопасность, комфорт и незаметность. Мешок имеет встроенный угольный фильтр, интегрированный в мешок и не контактирующий с одеждой. В каждой упаковке калоприемников - наличие специальной защиты для угольного фильтра от воды - заглушки, используемой пациентом по необходимости. | 64,80 | 480 | 31 104,00 |
|  **Анальный тампон (средство ухода при недержании кала)** | **Анальный тампон** для защиты от непроизвольного опорожнения кишечника при легкой и средней степени недержания кала.Анальный тампон изготовлен из полиуретана, покрыт растворяющейся в кишечнике пленкой, имеет форму и размер анальной свечи. После введения анального тампона в задний проход, покрывающая его пленка быстро растворяется под воздействием естественного тепла и влаги, и анальный тампон в течении 30 секунд расширяется и принимает форму колокола. Тампон удерживается в прямой кишке и предотвращает непроизвольное опорожнение кишечника.  | 174,31 | 1700 | 296 327,00 |
|  **Паста защитная** | **Паста** для защиты кожи, герметизации калоприемника, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, тюбик не менее 60г. | 353,46 | 3276 | 1 157 934,96 |
| **Защитный крем** | **Защитный крем** для кожи вокруг стомы – профилактическое и заживляющее средство при раздражении и мацерации кожи вокруг стомы, тюбик не менее 60г. | 167,07 | 3412 | 570 042,84 |
| **Очиститель**  | **Очиститель для кожи вокруг стомы** - очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Позволяет безопасно удалить остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы, флакон не менее 180мл. | 162,97 | 3456 | 563 224,32 |
| **Пленка защитная**  | **Защитная пленка для кожи вокруг стомы –** нанесена на влажные одноразовые салфетки, находящиеся в индивидуальной упаковке; предназначена для ухода за чувствительной травмированной или раздраженной кожей для предотвращения развития контактного дерматита и защиты кожи от механических повреждений и агрессивного воздействия мочи и кала.  | 15,36 | 94560  | 1 452 441,60 |
| **Порошок абсорбирующий** | **Порошок абсорбирующий** мелкодисперсный нестерильный, упакованный в пластиковый флакон. Предназначен для ухода за поврежденной мокнущей кожей. Флакон не менее 25г. | 180,83 | 2916 | 527 300,28 |
| **Нейтрализатор запаха** | **Нейтрализатор запаха** представляет собой концентрированную жидкость маслянистой консистенции. Эффективно нейтрализует любой запах в течение 8 часов. Обладает легким освежающим запахом, тюбик не менее 25г. | 210,29 | 2812 | 591 335,48 |

***\**** *Использование при описании объекта закупки характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара, потребностями инвалидов.*

**Требования к качеству товара**

Поставляемый товар должен быть новым, строго соответствовать указанным характеристикам и не иметь дефектов, связанных с оформлением, материалами и качеством изготовления. В специальных средствах при нарушениях функций выделения (калоприемниках) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

На изделия должны быть представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты (декларации) соответствия.

**Требования к техническим характеристикам**

Калоприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина может составлять с мешком единое целое или крепиться к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные, конвексные (для втянутых стом) и т.д. клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими свойствами, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка. Отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Размер предварительно вырезанного отверстия или 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. Количество мешков той или иной формы определяется на основе индивидуальных потребностей инвалидов. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ Р 51632-2014 п.4 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности «Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2007 п.3.3 Изделия медицинские. Требования безопасности. «Методы санитарно-химических токсикологических испытаний».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с ГОСТ ИСО 10993 п.4.2.2 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого 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**

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара. Транспортировка в соответствии с ГОСТ Р 50444 п.8.3 должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Требования к маркировке, упаковке, транспортирования и хранению ТСР являющихся одновременно медицинскими изделиями, в соответствии с ГОСТ Р 50444, хранение и транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов в соответствии с ГОСТ 15150.

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения в соответствии с ГОСТ Р 50444 п.8.2 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 в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 п.8.1 должна включать \*:

- условное обозначение группы изделий на русском языке, 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 использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92 п.8.1.1 и должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование или обозначение типа (вида) изделия;

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (при необходимости);

- год изготовления изделия (или две последние цифры);

- обозначение стандартов или технических условий на изделие.

Место нанесения маркировки на изделии или табличке прикрепленной к нему, - в соответствии с конструкторской документацией на изделие ГОСТ Р 50444-92 п.8.1.3.

*\* Участник закупки обязан указать данные маркировки упаковки товара, содержащие конкретные характеристики товара, предлагаемого к поставке (наименование производителя, наименование торговой марки, артикул изделия), в целях определения его соответствия требованиям Заказчика.*

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

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.