Техническое задание на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов

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

К поставке должны быть предложены:

- адгезивные пластины для двухкомпонентного калоприемника;

- мешки дренируемые для двухкомпонентного калоприемника;

- мешки недренируемые для двухкомпонентного калоприемника;

- катетеры для эпицистостомы;

- пояса для калоприемников и уроприемников.

Специальные средства должны соответствовать требованиям стандартов:

- 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»;

- ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

# В соответствии с требованиями ГОСТа Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» изделия должны быть герметичны, устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, а также безопасны для пользователя и окружающих лиц, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий.

Конструкция специальных средств должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

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

Сырье и материалы для изготовления специальных средств должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

# Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных выше указанным стандартом.

Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.

Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно – технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению, а также защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

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

На упаковке указывается срок годности и условия хранения Товара.

|  |
| --- |
| Характеристика поставляемого товара |
| Калоприемники двухкомпонентные должны иметь следующие характеристики:  1)**Адгезивная пластина для двухкомпонентного калоприемника**:  Адгезивные гипоаллергенные гидроколлоидные пластины с клеевым слоем, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.  Конкретный вид пластины указывается в разнарядках Заказчика на основании индивидуальных программ реабилитации инвалидов.  2) **Мешки**:  - мешок стомный, дренируемый, многослойный, не пропускающий запах, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.  - мешок стомный, недренируемый, многослойный, не пропускающий запах, с мягкой нетканой подложкой, с газовым фильтром, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.  Конкретный вид мешка (дренируемый или недренируемый) указывается в разнарядках Заказчика на основании индивидуальных программ реабилитации инвалидов.  К поставке должны быть предложены специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники двухкомпонентные), имеющие различные размеры отверстий для стомы на пластине.  Пластины могут иметь: различную форму (круглые, овальные, квадратные и т.д.), в том числе, в отдельных случаях – вогнутую форму, клеевой слой из материалов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры. Отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.  Мешки должны изготавливаться как из прозрачного, так и непрозрачного биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая.  Конкретные характеристики мешков (прозрачные или непрозрачные) указываются в разнарядке Заказчика. |
|
|
| ***Катетер для эпицистостомы*** должен быть стерильным, термопластичным.  Конструкция катетера для эпицистостомы должна состоять из полой трубки с двумя боковыми дренажными отверстиями на дистальном конце. Проксимальный конец катетера должен иметь два хода. Первый ход предназначен непосредственно для выведения мочи, а второй ход должен иметь эластичный антивозвратный клапан, предназначенный для наполнения баллона дистиллированной водой (физиологическим раствором) при помощи шприца без иглы и должен предотвращать утечку жидкости.  Катетеры для эпицистостомы должны быть различных размеров.  Размер катетера для эпицистостомы и объем баллона должны указываться на дистальном конце самого катетера.  К поставке должны быть предложены катетеры различной длины и диаметров, предназначенные для использования, как мужчинами, так и женщинами.  Упаковка катетера для эпицистостомы должна быть двойной стерильной, для асептической катетеризации мочевого пузыря; по обеим сторонам внутренней упаковки катетера должны иметься вертикальные насечки, для освобождения проксимального и дистального концов катетера. |
| **Пояс для калоприемников и уроприемников** – предназначен для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников с возможностью регулирования длины. Должен быть изготовлен из натуральных гипоаллергенных материалов. Пояс из прочной эластичной ленты должен обеспечивать плотное прилегание калоприемников и уроприемников. |

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения должен быть не менее, чем до 31.05.2019 года и более.

В течение указанного срока Товар должен сохранять все свои технические, функциональные и качественные характеристики.