**Техническое задание**

**Требования к качеству изделия, к техническим характеристикам изделия, к безопасности изделия, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) изделия, к количественным и качественным характеристикам изделия, к комплектности и упаковке изделия, к отгрузке (передаче) изделия, к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества изделия.**

**Наименование изделий, работ, услуг**

Специальные средства при нарушениях функций выделения - мочеприемники (различных модификаций и размеров) и вспомогательные принадлежности к ним.

**Требования к качеству изделий**

В специальных средствах при нарушениях функций выделения (мочеприемниках) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

**Требования к техническим характеристикам**

Мочеприемники 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 и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, 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. Количество изделий с тем или иным диаметром отверстия должно определяться на основе анализа индивидуальных потребностей инвалидов. 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. Мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. Мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

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

**Требования к безопасности изделий**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники) должны соответствовать требованиям ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемников) должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

**Требования к функциональным характеристикам изделий**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора содержимого мочевого пузыря и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке изделий**

Хранение должно 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.

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 (мочеприемников) 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 использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества специальных средств при нарушениях функций выделения**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники) должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Поставщик гарантирует, что Изделия надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемники) - на момент выдачи изделий должен быть не менее 12 месяцев.

**Требования к количественным и качественным характеристикам изделий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | **Уропрезервативы с пластырем,** пластырь в виде полоски, должен иметь с двух сторон адгезивный слой. Пластырь должен быть эластичен, не вызывать раздражения кожи, аллергии, должен быть сделан из гидроколлоида. Пластырь не должен влиять на кровообращение. Он может расширяться и сужаться. Не должен допускать просачивания мочи, должен предохранять от инфекции. Конец уропрезерватива должен быть региден, не должен закручиваться, благодаря чему нет обратного заброса мочи. | 3 500 шт |
| 2 | **Уропрезервативы самоклеящийся**. Латексный самоклеящейся уропрезерватив должен иметь клеевой слой на его внутренней поверхности. Он должен расширяться и сужаться. Не должен допускать просачивания мочи, должен предохранять от инфекции. Конец уропрезерватива должен быть региден, не должен закручиваться, благодаря чему нет обратного заброса мочи. | 1 300 шт. |
| 3 | **Катетеры для самокатеризации** лубрицированные стерильные,  одноразовые: женские. | 8 000 шт. |
| 4 | **Катетеры для самокатеризации** лубрицированные стерильные, одноразовые:мужские. | 4 000 шт. |
| 5 | **Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной** - объемом не менее 600 мл и не более 800 мл: должен быть из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой. Должен иметь антирефлюксный клапан, предохраняющий от обратного заброса мочи, сливной клапан, переходник (для соединения с катетером или уропрезервативом). Мешок должен быть многоканальным, поэтому моча перераспределяется и форма мешка не меняется. Мешок не должен набухать на дне. Форма мешка должна напоминать форму ноги. Мешок должен максимально прилегать к ноге. Он должен быть мягким и не раздражать кожу. Должен быть бесшумным, не пропускать неприятного запаха. Выпускной вентиль должен быть надежным, гарантировать быстрый слив мочи, без разбрызгивания. Дренажная трубка должна быть гибкой, ригидной, не закручиваться, поэтому при любом положении по ней свободно течет моча. | 6 000 шт |
| 6 | **Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной** — объемом не менее 1500 мл и не более 2000 мл: должен быть из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена. Должен иметь антирефлюксный клапан, предохраняющий от обратного заброса мочи, сливной клапан, переходник (для соединения с катетером или уропрезервативом). Мешок должен быть многоканальным, поэтому моча перераспределяется и форма мешка не меняется. Мешок не должен набухать на дне. Должен быть бесшумным, не пропускать неприятного запаха. Выпускной вентиль должен быть надежным, гарантировать быстрый слив мочи, без разбрызгивания. Дренажная трубка должна быть гибкой, ригидной, не закручиваться, поэтому при любом положении по ней свободно течет моча. | 5 500 шт. |
| 7 | **Ремешки для крепления** мочеприемного устройства или ножных мешков на ноге должны быть регулируемой длины. | 1 000 пар |
| 8 | **Уроприемники однокомпонентные** неразъемные: уростомный мешок должен быть из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами; со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому | 100 шт. |
| 9 | **Уроприемники двухкомпонентные** разъемные в комплекте  -адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина должна быть с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка; - мешок уростомный должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | 60 шт. |
| 180 шт. |
| 10 | **Катетер уретральный длительного пользования** | 180 шт. |
| 11 | **Наборы-мочеприемники для самокатеризации**: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатеризации, емкость с раствором хлорида натрия | 1 000 шт. |
| 12 | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | 40 шт. |
| 13 | Катетер для эпицистомы | 700 шт. |
| 14 | Система (с катетером) для нефростомии | 20 шт. |

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно — химических и токсилогических испытаний»

Поставщик в течение 3 (трех) календарных дней с момента заключения Контракта, предоставляет для выборочной проверки Изделие Заказчику.

Срок поставки Изделия в течение 25 (двадцать пять) календарных дней с даты получения от Заказчика Реестра получателей и (или) не позднее 3 (трех) календарных дней с даты получения направления Поставщиком от Получателя. Направления принимаются Поставщиком не позднее 19.12.2018. В случае приема Направлений после указанного срока, Поставщик принимает на себя обязательство по поставке Изделия в срок до 21.12.2018.