**Техническое задание**

**на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения**

 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:

- калоприемники однокомпонентные дренируемые;

- калоприемники однокомпонентные недренируемые;

-катетеры для самокатетеризации лубрицированные;

-системы (с катетером) для нефростомии.

 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 однокомпонентные :**

Мешки стомные должны изготавливаться из биостабильного как непрозрачного, так и прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром (у недренируемых калоприемников), с зажимом (у дренируемых калоприемников), со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием, различных размеров, под стому. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая.

Конкретные характеристики мешков (прозрачные/непрозрачные) указываются в разнарядках Заказчика.

Пластины должны содержать клеевой слой из полимерных материалов (гидроколлоидов, которые должны предохранять кожу, обладать противовоспалительными, 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, размеры отверстия должны составлять от 20мм. до 70мм. включительно, в отдельных случаях в дренируемых калоприемниках – свыше 70мм. Конкретные размеры отверстий для стомы на пластине указываются в разнарядках Заказчика на основании индивидуальных программ реабилитации инвалидов.

Пластины могут иметь различную форму (круглые, овальные, квадратные и т.д.).

Срок годности калоприемников должен быть не менее, чем до 31.03.2019 года. В течение указанного срока калоприемники должны сохранять все свои технические, функциональные и качественные характеристики.

Конкретные характеристики калоприёмника (дренируемый/недренируемый) указываются в Разнарядках Заказчика.

 **Катетеры для самокатетеризации лубрицированные** *-* устройства, предназначенные для выведения мочи через мочеиспускательный канал. Конструкция катетеров для самокатетеризации лубрицированных должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе. Катетер для самокатетеризации лубрицированный должен быть покрыт снаружи гидрофильным лубрикантом.

К поставке должны быть представлены катетеры разной длины от 200 мм до 400 мм. включительно.

Поставка должна включать в себя катетеры следующих типоразмеров по шкале Шарьера Сh/Fr: 8, 10, 12, 14, 16, 18.

Конкретные длина и типоразмер катетера должны определяться индивидуально по каждому случаю в отдельности, указываются в разнарядках заказчика.

Наконечник катетера для самокатетеризации должен быть прямой цилиндрической формы, должен иметь два боковых отверстия. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мочеприемником, коннектеры должны быть различных цветов в зависимости от размера катетера.

Катетеры должны быть стерильны, должны находиться в индивидуальных упаковках, имеющих фиксирующий диск для крепления к стационарной поверхности. Должна быть вложена иллюстрированная инструкция по подготовке изделия к использованию.

 **Система (с катетером) для нефростомии** – устройство для дренирования верхних мочевых путей. В состав набора должны входить:

- однопетлевой мочеточниковый стент, длиной не менее 40 см;

- пункционная игла;

- шприц, объемом не менее 9 мл и не более 11 мл;

- кожный скальпель;

- катетер, который должен быть изготовлен из медицинского полиуретана, длиной от 29 до 45 см, с метками длины, с боковыми отверстиями, с кончиком по типу Пигтейл. Конкретный размер определяется с учетом потребности инвалида и указывается в разнарядках Заказчика;

- проводник должен быть диаметром не менее 0,8 мм и не более 1,0 мм, длиной от 80 см до 150 см, с регулируемым гибким кончиком, подвижным сердечником. Конкретные длина, типоразмер катетера, длина проводника должны определяться индивидуально по каждому случаю в отдельности, указываться в разнарядках Заказчика.