

Техническое задание

на поставку технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) для обеспечения ими в 2018 году инвалидов.

Наименование товара, работ, услуг

Специальные средства при нарушениях функций выделения – калоприемники.

Наименование типов изделий приводится в таблице.

Классификация средств для самообслуживания и индивидуальной защиты представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2014 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.

Требования к функциональным характеристикам товара

Специальные средства при нарушениях функций выделения - 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 техническим характеристикам

Однокомпонентные дренируемые калоприемники со встроенной плоской пластиной - состоят из адгезивной плоской пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина составляет с мешком единое целое с различными конструктивными особенностями.

- пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные 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. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр.

Однокомпонентные дренируемые калоприемники со встроенной конвексной пластиной (предназначены для пациентов с погруженной или расположенной в складке кожи стомой) состоят из гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина составляет с мешком единое целое с различными конструктивными особенностями, клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, 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. 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.

Двухкомпонентные дренируемые калоприемники в комплекте: состоят из адгезивной плоской пластины для крепления изделия к коже и мешка.

- Пластина крепится к мешку при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями. Пластины плоские могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные, 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. 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, дренируемые. 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.

Двухкомпонентные не дренируемые калоприемники в комплекте: состоят из адгезивной плоской пластины для крепления изделия к коже и мешка.

- Пластина крепится к мешку при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями. Пластины плоские могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные, 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. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.

- Мешки недренируемые (закрытые) 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, недренируемые (закрытые). Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая. Количество мешков той или иной формы определяется на основе индивидуальных потребностей инвалидов. Мешки должны иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

Двухкомпонентные дренируемые калоприемники для втянутых стом в комплекте состоят из адгезивной пластины конвексной для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина крепится к мешку при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины конвексные (для пациентов с погруженной стомой или расположенной в

складке кожи стомой), 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, дренируемые. 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.

Калоприемники из пластмассы на поясе в комплекте с мешками – предназначены для сбора содержимого кишечника, непроизвольно выделяющегося из колостомы. Состоит из полиэтиленового корпуса на который надет мешочек сборник, который закреплен на корпусе кольцом прижимным. Калоприемник крепится к телу с помощью тканной эластичной лентой, с двумя пряжками.

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

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара

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 должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировка должна быть нанесена на русском языке.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения 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).

Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковывают в коробки по ГОСТ 12301, или другую потребительскую упаковку, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении.

Требования к безопасности и качественным характеристикам товара

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям государственных стандартов ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия).

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.», стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний технических средств реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

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

Наличие сертификата соответствия или декларации о соответствии в порядке, установленном Правительством РФ (Предоставляется в ходе исполнения Государственного контракта).

Транспортирование – по ГОСТ 6658-75 «Изделие из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия поставки

Место и условия поставки: Поставка осуществляется по месту проживания Получателя, а также по месту нахождения пунктов выдачи изделий Поставщика, расположенных на территории Оренбургской области. При этом пункты выдачи должны располагаться на территории г. Оренбурга, а также в следующих населенных пунктах на территории Оренбургской области г. Бузулук, г. Орск, позволяя осуществлять выдачу ТСР с них в удаленные районы и населенные пункты Оренбургской области.

Право выбора места получения технического средства реабилитации определяется самостоятельно Получателем.

В случае выбора Получателем в качестве места получения технического средства пункт выдачи изделий, выдача технических средств реабилитации должна осуществляться непосредственно в пунктах выдачи изделий, в месте их нахождения.

Пункты выдачи изделий предназначены для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации.

В пунктах выдачи изделий должна быть реализована возможность бесперебойного обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации в течение не менее 8 часов в сутки.

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

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года (участник закупки в первой части своей заявки должен указать конкретный срок годности изделий).

Количество всего 53744 шт. Начальная (максимальная) цена 2 998 603 руб. 56коп.

Наименование	Описание функциональных и технических характеристик	Размер	Кол.	Цена за ед.	Сумма
1	2	3	4	5	6

Однокомпонентные дренируемые калоприемники со встроенной плоской пластиной	Калоприемники однокомпонентные дренируемые: - дренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом; -встроенная адгезивная плоская пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.	максимально вырезаемое отв. не более 40мм (педиатрические)	300	90,50	27150,00
		максимально вырезаемое отв. от 60мм.- 65мм	26030	52,22	1359286,60
		максимально вырезаемое отв. не менее 70 мм	1500	70,85	106275,00
		максимально вырезаемое отв. не менее 80 мм	6900	61,55	424695,00
		максимально вырезаемое отв. не менее 100 мм	180	344,99	62098,20
Калоприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной конвексной пластиной	Калоприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной конвексной пластиной: - дренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом; -встроенная конвексная адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.	максимально вырезаемое отв. не более 43 мм	90	163,18	14686,20
Двухкомпонентные дренируемые калоприемники в комплекте (1 пластина плоская + 3 мешка дренируемых)	Калоприемники двухкомпонентные дренируемые разъемные в комплекте: - адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для	Пластины с фланцем для крепления мешка диаметром отв. от 32мм – 61мм	2900	71,84	208336,00
		Пластины с фланцем для крепления мешка диаметром не менее 70мм	30	71,00	2130,00

	крепления мешка, соответствующим фланцу мешка;				
		Пластины с фланцем для крепления мешка диаметром не менее 80 мм	1060	103,89	110123,40
	-мешок стомный, дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с/без газового фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.	Мешок с фланцем для крепления к пластине диаметром от 32мм-61мм	8700	43,30	376710,00
		Мешок с фланцем для крепления к пластине диаметром не менее 70мм	180	46,41	8353,80
		Мешок с фланцем для крепления к пластине диаметром не менее 80мм	3180	48,51	154261,80
Двухкомпонентные не дренируемые калоприемники в комплекте (1 пластина плоская + 6 мешков не дренируемых)	Калоприемники двухкомпонентные не дренируемые разъемные в комплекте: - адгезивная пластина плоская с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка; мешок стомный, не дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с газовым фильтром, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины	Пластины с фланцем для крепления мешка диаметром от 32мм-61мм	20	71,84	1436,80
		Мешок с фланцем для крепления к пластине диаметром от 32мм-61мм	120	36,55	4386,00
Двухкомпонентные дренируемые калоприемники для втянутой стомы в комплекте (1 конвексная пластина+ 3 мешка дренируемых)	Калоприемники двухкомпонентные дренируемые разъемные в комплекте в т.ч: - адгезивная пластина конвексная для втянутой стомы, с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для	Пластины с фланцем для крепления мешка диаметром от 50мм-60мм	550	91,78	50479,00

	крепления мешка, соответствующим фланцу мешка;				
	-мешок стомный, дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с/без газового фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.	Мешок с фланцем для крепления к пластине диаметром от 50мм-60мм	1650	43.30	71445.00
Двухкомпонентные не дренируемые калоприемники в комплекте (1 пластина конвексная + 6 мешков не дренируемых)	Калоприемники двухкомпонентные не дренируемые разъемные в т.ч.: - адгезивная пластина конвексная для втянутой стомы, с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка; мешок стомный, не дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с газовым фильтром, с фланцем для крепления мешка к пластине для втянутой стомы, соответствующим фланцу	Пластины с фланцем для крепления мешка диаметром от 50мм-60мм	50	91.78	4589.00
		Мешок с фланцем для крепления к пластине диаметром от 50мм-60мм	300	36.55	10965.00
Калоприемники из пластмассы на поясе в комплекте с мешками	Калоприемники полимерные на поясе с комплектом мешков – предназначены для сбора содержимого кишечника, непроизвольно выделяющегося из стомы. Состоит из полиэтиленового корпуса на который надет мешочек сборник, который закреплен на корпусе кольцом прижимным. Калоприемник крепится к телу с помощью тканной эластичной лентой с двумя пряжками.	отв. 60.80мм	4	299.19	1196.76