|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия****(модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков | Средство в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка кало/уроприемника. Данное средство преобразовывает содержимое сборного мешка кало/уроприемника в гелеобразную массу, минимизирует неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшает профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой. Вес одного пакетика-саше не менее 2,25 г. Размер одного пакетика-саше для комфортного использования пациентом не менее 60\*25 мм. Для удобства использования инвалидом должен имеется специальный мини-пакетик, вмещающий не менее 5 пакетиков-саше. Данный мини-пакетик позволяет инвалиду иметь при себе компактно и надежно упакованные пакетики-саше. Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007,ГОСТ 51632-2014.Срок годности не менее 2 лет. Срок эксплуатации – не менее 1 месяца. | 900 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия****(модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Двухкомпонентные калоприемники (адгезивная пластина +дренируемый мешок) | 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 (моче - и калоприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.Адгезивная пластина с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка с физиологичной формой «шестиугольника» для улучшения качества жизни пациента не ограничивающий движений на микропористой пленки для дополнительной фиксации.-Под стому 40 мм.-Под стому 60 мм.-Под стому до 80 мм.В состав адгезива должны входить специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы. В состав встроенной адгезивной пластины входит гидроколлоид. | 150150200 |
| Мешок илеостомный (открытый) из непрозрачного многослойного не пропускающего запах и звук полиэтилена, с зажимом, соответствующим фланцу пластины, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера и с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения.-Под стому 40 мм.-Под стому 60 мм.-Под стому до 80 мм.Соответствовие требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007.Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации. Маркировка упаковки специальных средств калоприемников 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).Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) - на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года. Срок пользования:Адгезивная пластина для двухкомпонентного калоприемника – не менее 3 суток;Дренируемый мешок для двухкомпонентного калоприемника – не менее 24 часов. | 450450600 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия****(модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Адгезивная пластина для двухкомпонентного уроприемника | Адгезивная пластина пластичная, прозрачная, на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе спиралевидной структуры, состоящим из двух чередующихся адгезивов, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка (диаметром не менее 50 мм.), соответствующим фланцу мешка.  | 300 |
| Уростомный мешок для двухкомпонентного уроприемника | Мешок уростомный дренируемый из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным и сливным клапанами, фланцем (кольцом-защелкой) для крепления мешка к пластине (диаметром не менее 50 мм), соответствующим фланцу пластины.Уроприемники должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007.Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации. Маркировка упаковки специальных средств 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).Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения - на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.  | 900 |
| № п/п | Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Единица измерения | Кол-во |
| 1 | Защитная пленка в форме салфеток | Защитная пленка для кожи вокруг стомы – защитное, водоотталкивающее средство, предохраняющее кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия выделений из стомы и механических повреждений при удалении адгезивных пластины. Защитная пленка нанесена на влажные одноразовые салфетки, находящиеся в индивидуальной упаковке. | шт. | 5 000 |
| 2 | Крем защитный в тубе, не менее 60 мл. | Крем защитный для кожи вокруг стомы - профилактическое и заживляющее средство при раздражениях кожи вокруг стомы. | тюб. | 360 |
| 3 | Паста – герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 гр. | Паста для защиты кожи, герметизации уроприемников и калоприемников, выравнивания кожи вокруг стомы. | тюб. | 270 |
| 4 | Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г. | Порошок абсорбирующий мелкодисперсный нестерильный, упакованный в пластиковый флакон. Предназначен для ухода за поврежденной мокнущей кожей. | тюб. | 110 |
| 5 | Защитная пленка во флаконе | Защитная пленка для кожи вокруг стомы – защитное, водоотталкивающее средство, предохраняющее кожу от воздействия выделений из стомы и повреждений при удалении клеевой пластины, во флаконе не менее 50 мл. | флак. | 65 |
| 6 | Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл. | Очиститель для кожи вокруг стомы - очищающее средство для ухода за кожей вокруг стомы, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, для безопасного удаления остатков адгезива, защитной пасты и пленки. | флак. | 265 |
| 7 | Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл. | Нейтрализатор запаха представляет собой концентрированную жидкость маслянистой консистенции. Эффективно нейтрализует любой запах в течении 8 часов. Обладает легким освежающим запахом. | флак. | 320 |
| 8 | Очиститель для кожи в форме салфеток | Очиститель кожи в форме салфеток используется для обработки кожи вокруг стомы. Позволяют удалять с кожи остатки адгезива. | шт. | 7 800 |

Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче – и калоприемники) представлены в Национальном стандарте РФ ГОСТ РИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология». В комплект должны входить: паспорт на изделие, либо документ, содержащий описание и правила эксплуатации товара (на русском языке);

Обязательно наличие регистрационных удостоверений (сертификатов) на изделие.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Размеры** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия**  **(модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые | 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 (калоприемников) обеспечивает пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе. Калоприемник однокомпонентный дренируемый неразъемный:дренируемый стомный мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с клеющимся зажимом, с фильтром/без фильтра, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому диаметром:Маркировка упаковки специальных средств калоприемников включает:- условное обозначение группы изделий, товарную марку, обозначение номера изделия;- страну-изготовителя;- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением;- номер артикула;- количество изделий в упаковке;- дату: месяц, год изготовления;- правила использования;- штриховой код изделия.Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче – и калоприемники) представлены в Национальном стандарте РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология". Сырье и материалы для изготовления специальных средств, при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством Здравоохранения Российской Федерации. Согласно ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний предъявляются следующие требования к упаковке:Упаковка TCP должна обеспечивать защиту TCP 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 TCP, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) - на момент выдачи изделий не менее 1 года. | от 10-70 мм.от 10-80 мм. | 7350150 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Катетер для эпицистостомы | Специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу.Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.В специальных средствах при нарушениях функций выделения (катетеры) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т. п.), видимые не вооруженным глазом.Катетер урологический Фолея или эквивалент различных размеров - материал латекс с силиконовым покрытием, двойная стерильная упаковка для асептической катеризации мочевого пузыря, вертикальные насечки по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера, горизонтальные насечки по длиннику внутренней упаковки для высвобождения катетера из упаковки после его установки в мочевой пузырь, прочный воронкообразный коннектор, прочный и симметричный баллон, усиленная не перекручивающаяся стенка катетера, маркировка размера катетера, объема баллона, материал из которого изготовлен катетер прямо на самом катетере, эластичный клапан для наполнения баллона, исключающий утечку воды, стерилизованный период не менее 5 лет. Катетеры - размерный ряд: размер 14мм, 16мм, 18мм, 20мм, 22мм, 24мм, 26мм, 28мм, 30мм, 32 мм. (в ассортименте):18 мм. - 80 шт.;20 мм- 80 шт.22 мм. – 20 шт.;26 мм- 100 шт.;24 мм.- 400 шт.;28 мм. – 40 шт.;Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.Маркировка упаковки специальных средств калоприемников включает:- условное обозначение группы изделий, товарную марку, обозначение номера изделия;- страну-изготовителя;- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением;- номер артикула;- количество изделий в упаковке;- дату: месяц, год изготовления;- правила использования;- штриховой код изделия.Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче – и калоприемники) представлены в Национальном стандарте РФ ГОСТ РИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология". Сырье и материалы для изготовления специальных средств, при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством Здравоохранения Российской Федерации. Согласно ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний предъявляются следующие требования к упаковке:Упаковка TCP должна обеспечивать защиту TCP 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 TCP, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения - на момент выдачи изделий не менее 1 года.  | 720 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетер лубрицированный для самокатетеризации различных размеров — катетер из поливинилхлорида (ПВХ) тип Нелатон для чистой самокатетеризации, покрытые гидрополимерным ПВП лубрикантом, увеличивающимся в объеме при контакте с водой; стерильные, одноразовые. Размер- 12.Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара. Маркировка упаковки специальных средств калоприемников включает:- условное обозначение группы изделий, товарную марку, обозначение номера изделия;- страну-изготовителя;- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением;- номер артикула;- количество изделий в упаковке;- дату: месяц, год изготовления;- правила использования;- штриховой код изделия.Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче – и калоприемники) представлены в Национальном стандарте РФ ГОСТ РИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология". Сырье и материалы для изготовления специальных средств, при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством Здравоохранения Российской Федерации. Согласно ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний предъявляются следующие требования к упаковке:Упаковка TCP должна обеспечивать защиту TCP 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 TCP, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения - на момент выдачи изделий не менее 1 года.  | 1000 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Пояс для калоприемников и уроприемников | Пояс применяется для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников гибкий и комфортный при ношении, изготовлен из натуральных материалов: не менее 90% хлопка. Длина пояса регулируется.Соответствие ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 52770-2007.Срок эксплуатации – не более 2 мес. | 28 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, пар** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников | Ремешки для крепления ножных мешков к ноге, регулируемые по длине. Маркировка упаковки специальных средств включает:- условное обозначение группы изделий, товарную марку, обозначение номера изделия;- страну-изготовителя;- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением;- номер артикула;- количество изделий в упаковке;- дату: месяц, год изготовления;- правила использования;- штриховой код изделия.Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче – и калоприемники) представлены в Национальном стандарте РФ ГОСТ РИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология". Сырье и материалы для изготовления специальных средств, при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством Здравоохранения Российской Федерации. Согласно ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний предъявляются следующие требования к упаковке:Упаковка TCP должна обеспечивать защиту TCP 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 TCP, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.Срок пользования – не менее 15 суток. | 145 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезерватив латексный самоклеящийся, предохраняющей половой орган от сдавливания; с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы должны быть пяти размеров в зависимости от диаметра широкой части: не менее 20мм, не более 40мм. (Размер в зависимости от потребности Получателя). Сырье и материалы для изготовления специальных средств, при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством Здравоохранения Российской Федерации. Согласно ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний предъявляются следующие требования к упаковке:Упаковка TCP должна обеспечивать защиту TCP 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 TCP, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения - на момент выдачи изделий не менее 1 года.  | **300** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Уропрезервативы с пластырем | Уропрезерватив латексный с двухсторонним гидроколлоидным адгезивным пластырем, обладающим «памятью материала», предохраняющей половой орган от сдавливания; с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы пяти размеров в зависимости от диаметра широкой части: не менее 30 мм | **450****2000****2000** |
| Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневныеМочеприемники (мешки для сбора мочи) ночные | Мешки для сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, с мягкой нетканной подложкой, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем не менее 500 - не более 1000 мл. Длина дренажной трубки регулируемой длины — не менее 45 см.Мешки для сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, с мягкой нетканной подложкой, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем не менее 1500 - не более 2000 мл. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 90-до 120 см. Используются такие мочеприемники либо ночью, либо при постельном режиме, когда пациент в течение длительного времени не имеет возможности опорожнить мочеприемник. Специальные средства при нарушениях функций выделения — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу.Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (уроприемные устройства) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.В специальных средствах при нарушениях функций выделения (уроприемных устройств) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т. п.), видимые не вооруженным глазом.Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче – и калоприемники) представлены в Национальном стандарте РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология". Сырье и материалы для изготовления специальных средств, при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством Здравоохранения Российской Федерации. Согласно ГОСТ Р 51632-2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний предъявляются следующие требования к упаковке:Упаковка TCP должна обеспечивать защиту TCP 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 TCP, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения (уроприемные устройства) - на момент выдачи изделий не менее 1 года.  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Катетер мочеточниковый | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы различных размеров, катетер изготовлен из полимерного материала, используется для отведения мочи через уретерокутанеостому. Имеет дистальные отверстия, овальный/круглый фланец для крепления к коже. Тип скошенный. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.Специальные средства при нарушениях функций выделения - катетеры — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу.Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения - катетеров должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.В специальных средствах при нарушениях функций выделения (катетерах) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые не вооруженным глазом.Специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 «Оценка биологического действие-медицинских изделий», ГОСТ Р 52248-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документация, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.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 (катетеров) должна включать:- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);- страну-изготовителя;- наименования 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). | 6 |
| **Наименование и характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** |
| Анальные тампоны | Анальный тампон изготовлен из полиуретана, покрыт биодеградирующей пленкой, имеет форму и размер анальной свечи. Шнур для извлечения анального тампона изготовлен из нейлона.Диаметр в раскрытом состоянии не менее 37 мм – малый, не менее 45 мм – большой (по заявке Заказчика)Каждый анальный тампон находиться в индивидуальной упаковке.Соответствие ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация».Соответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ 52770-2007, ГОСТ Р 51632-2014.Срок пользования - не менее 12 часов. | **750** |