**Техническое задание**

**на поставку за 4 квартал 2018 года специальных средств при нарушении функций выделения для обеспечения инвалидов**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование Товара** | **Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Товара** | **Единица измерения** | **Кол-во товара** |
| 1 | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | * Однокомпонентный дренируемый уроприемник должен состоять из прозрачного полиэтиленового уростомного мешка, который не должен пропускать запах, с мягкой нетканой подложкой или покрытием, * Изделие должно быть с антирефлюксным и сливным клапанами, * Изделие должно быть со встроенной плоской гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластины; * Пластина должна быть с защитным покрытием; * Пластина должна быть с шаблоном для вырезания отверстий под стому;   Вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно быть НЕ МЕНЕЕ 10 НЕ БОЛЕЕ 55 мм. | штука | 14000 |
| 2 | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте со встроенной плоской пластиной | * Двухкомпонентный дренируемый уроприемник должен быть разъёмный; * В комплекте должно быть из не менее 1 плоской адгезивной пластины и не менее 3 уростомных мешков; * Уростомный мешок должен быть из прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягким нетканым покрытием или подложкой; * Уростомный мешок должен быть с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцами для крепления к пластине диаметром не менее 40 мм, не менее 50 мм, не более 60 мм; * Изделие должно быть с плоской гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с фланцами, соответствующими фланцам мешков. | комплект | 1600 |
| 3 | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной | * Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной должен быть из прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена с антирефлюксным и сливным клапанами, с мягкой нетканой подложкой, с дренажной трубкой, защищенной от перегибания; * Длина трубки должна быть НЕ БОЛЕЕ 50 см, * Трубка должна быть регулирующийся по длине с переходником для соединения с катетерами и уропрезервативами, с отверстиями для крепления ремешков для фиксации мочеприемника на ноге. * Объем мешков должен быть НЕ МЕНЕЕ 500 мл. и НЕ БОЛЕЕ 750 мл. | штука | 25000 |
| 4 | Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной | * Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) ночной должен быть из прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена с антирефлюксным и сливным клапанами, с мягкой нетканой подложкой, с дренажной трубкой, защищенной от перегибания длиной НЕ МЕНЕЕ 50 см, регулирующийся по длине, с переходником для соединения с катетерами и уропрезервативами, с отверстиями для крепления ремешков для фиксации мочеприемника на ноге и крюмка для крепления на кровати. * Объем мешков должен быть НЕ МЕНЕЕ 1500 мл и НЕ БОЛЕЕ 2000 мл. | штука | 23500 |
| 5 | Уропрезерватив с пластырем | * Уропрезерватив с пластырем должен быть латексный, гипоаллергенный, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов, с двусторонним гипоаллергенным гидроколлоидным эластичным адгезивным пластырем, обладающий памятью материала, предохраняющим половой орган от сдавливания. * Уропрезерватив с пластырем должен быть НЕ МЕНЕЕ 5 размеров; * Диаметры уропрезервативов с пластырем должны быть НЕ МЕНЕЕ:  20мм, 25 мм, 30мм, 35мм, 40мм | штука | 9000 |
| 6 | Уропрезерватив самоклеящийся | * Уропрезерватив самоклеящийся должен быть из гипоаллергенного материала, с утолщенным сливным портом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов, с адгезивной (клеящей) полосой, нанесенной на внутреннюю поверхность широкой части уропрезерватива, с раскручивающей ленточкой и пластиковым аппликатором для бесконтактной фиксации. * Уропрезерватив самоклеящийся должен быть НЕ МЕНЕЕ 4 размеров; * Диаметры уропрезервативов самоклеящихся должны быть от НЕ МЕНЕЕ 20 мм до НЕ БОЛЕЕ 41 мм. | штука | 10000 |
| 7 | Катетер для самокатетеризации лубрицированный | * Катетер для самокатетеризации лубрицированный должен быть из поливинилхлорида хлорида, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом - поливинилпирролидоном, активирующимся при контакте водой, стабилизированным карбамидом. * Катетеры должны быть мужские, женские, детские; * Длина катетера мужского должна быть НЕ МЕНЕЕ 40 см, СН 8 - 18; * Длина катетера женского должна быть НЕ МЕНЕЕ 20 см, СН 8 - 16, * Длина катетера детского должна быть НЕ МЕНЕЕ 20 см, СН 8 - 10. * Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон или изогнутый типа Тиманн, с двумя боковыми отверстиями с покрытыми винилпирролидоном краями. * Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения с мочеприемником. * Катетер должен быть стерильным, * Катетер должен находиться в индивидуальной упаковке, имеющей фиксирующий диск для крепления к стационарной поверхности, * Катетер должен быть с инструкцией по применению изделия. | штука | 30000 |
| 8 | Наборы мочеприемники для самокатетеризации | * Набор должен состоять из мешка- мочеприемника объёмом НЕ МЕНЕЕ 700 мл. * Катетер для самокатетеризации лубрицированный должен быть из поливинилхлорида, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом - поливинилпирролидоном, активирующимся при контакте водой, стабилизированным карбамидом. * Катетер должен быть длиной НЕ МЕНЕЕ 40 см, СН 12 - 14. * Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон, с двумя боковыми отверстиями с покрытыми винилпирролидоном краями. * Набор должен быть стерилен, * Набор должен быть в индивидуальной упаковке. | набор | 27000 |
| 9 | Катетер уретральный длительного пользования | * Катетер должен быть двухходовым, с баллоном. * Диаметр должен быть НЕ МЕНЕЕ Сh10 и НЕ БОЛЕЕ Ch30. * Должно быть НЕ МЕНЕЕ 6 размеров. * Размер должен определяться по шкале Шарьера. | штука | 280 |
| 10 | Катетер уретральный постоянного пользования | * Катетер должен быть двухходовой для длительной катетеризации мочевого пузыря. * Катетер должен быть изготовлен из латекса с силиконовым покрытием, с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, покрышкой, баллоном. * Катетеры должны иметь атравматичный терминальный конец, хорошую эластичность под действием температуры тела. * Диаметр должен быть НЕ МЕНЕЕ Сh10 и НЕ БОЛЕЕ Ch30. * Должно быть НЕ МЕНЕЕ 6 размеров. * Размер должен определяться по шкале Шарьера | штука | 70 |
| 11 | Катетер для эпицистостомы | * Катетер должен быть с полой гибкой трубкой | штука | 5100 |
| 12 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник должен состоять из дренируемого стомного мешка и встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластины должен быть с защитным покрытием должен быть с шаблоном для вырезания отверстия под стому.  Максимальное вырезаемое отверстие  должно быть в диапазоне от НЕ МЕНЕЕ 10мм  до НЕ БОЛЕЕ 80 мм.  Мешок должен быть из непрозрачного или прозрачного,  многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, должен быть с  мягким нетканым покрытием или без него, должен быть с фильтром или без фильтра, должен быть с зажимом или застежкой Должно быть два различных типа адгезива (в зависимости от химического состава клеевого слоя), а также НЕ МЕНЕЕ 4 диапазонов вырезаем отверстий. | штука | 85000 |
| 13 | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный недренируемый калоприемник должен состоять из недренируемого стомного мешка из непрозрачного или прозрачного не пропускающего запах полиэтилена, должен быть с нетканой подложкой или покрытием, должен быть с фильтром, должен быть со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, которая должна иметь защитное покрытие, должен быть с шаблоном для вырезания отверстий под стому. Максимально вырезаемое отверстие должно быть от НЕ МЕНЕЕ 10 мм до НЕ БОЛЕЕ 70 мм. | штука | 13500 |
| 14 | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте с конвексной пластиной | Двухкомпонентные дренируемый калоприемник в комплекте с конвексной пластиной должен представлять собой комплект, состоящий из 1 пластины и 3 мешков, которые должны соединятся между собой с помощью фланца диаметром НЕ МЕНЕЕ 50 мм, НЕ МЕНЕЕ 60 мм. Фланец пластины должен соответствовать фланцу стомного мешка.   Конвексная гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная пластина  для втянутых стом должна быть с усиленным конвексным фланцем, должна быть с креплениями  для пояса, должна быть с защитным покрытием, должна быть с шаблоном для вырезания отверстий под стому.   Мешок должен быть дренируемый  из непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, должен быть с мягким нетканым покрытием или подложкой, должен быть с фильтром или без фильтра, должна быть с зажимом или застежкой. | комплект | 92 |
| 15 | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник комплекте с плоской пластиной | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте с плоской пластиной должен представлять собой комплект, состоящий из 1 пластины и 6 недренируемых мешков, которые должны соединяться между собой с помощью фланца диаметром НЕ МЕНЕЕ 40 мм, 50 мм или 60 мм. Фланец пластины должен соответствовать фланцу стомного мешка. Плоская гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная пластина должна быть с защитным покрытием, должна быть с шаблоном для вырезания отверстий под стому, должна быть с фланцами, соответствующими фланцам мешков. Недренируемый стомный мешок должен быть  из непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, должен быть с  мягким нетканым покрытием или подложкой, должен быть с фильтром, должен быть с фланцем, соответствующие фланцу пластины. | комплект | 1200 |
| 16 | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте с конвексной пластиной | Двухкомпонентные недренируемый калоприемник в комплекте с конвексной пластиной должен представлять собой комплект, состоящий из 1 конвексной пластины и 6 недренируемых мешков, которые должны соединяться между собой с помощью фланца диаметром НЕ МЕНЕЕ  50 мм, 60 мм. Фланец пластины должен соответствовать фланцу стомного мешка.  Конвексная гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная пластина  для втянутых стом должна быть с усиленным конвексным фланцем, должна быть с креплениями  для пояса, должна быть с защитным покрытием, должна быть с шаблоном для вырезания отверстий под стому.   Недренируемый стомный мешок должен быть из непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, должен быть с  мягким нетканым покрытием или подложкой, должен быть с фильтром, должен быть с фланцем, соответствующие фланцу пластины. | комплект | 92 |
| 17 | Калоприемники из пластмассы на поясе с мешками | Калоприемник из пластмассы на поясе в комплекте с мешками нестерилен, корпус должен быть изготовлен из нетоксичного полиэтилена. При соприкосновении с телом пациента быстро приобретают его температуру. Изделие должно хорошо очищаться, быстро и легко дезинфицироваться. Максимальный диаметр отверстия должен быть НЕ МЕНЕЕ 40 мм, НЕ МЕНЕЕ 60 мм, НЕ МЕНЕЕ 80 мм.  Комплект изделия состоит: Корпус калоприемника – 2 шт Прокладка корпуса калоприемника – 2 шт Бандажный ремень с застежками – 2 шт Резиновое кольцо-фиксатор – 2 шт Комплект мешочков-сборников (75 шт) - 1 комплект | комплект | 3 |
| 18 | Система (с катетером) для нефростомии | Катетер для ЧПНС, однопетлевой, длина НЕ МЕНЕЕ 29 см, НЕ МЕНЕЕ 6 боковых отверстий на петле, расположенных в шахматном порядке, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, материал термопластичный рентгенконтрастный полимер, металлический стилет для выпрямления петли катетера, переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи, длина НЕ МЕНЕЕ 25 см, материал ПВХ; коннектор с запирательным механизмом; силиконовая фиксирующая муфта, Ch 8, Сh 9, Сh 10, Сh 12. | штука | 60 |
| 19 | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной конвексной пластиной | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной конвексной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием и нанесенным трафаретом для удобства вырезания отверстия под стому.  Дренируемый уростомный мешок из прозрачного или непрозрачного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой с антирефлюксным и сливным клапанами.  Вырезаемое отверстие не менее 12 мм и не более 40 мм.  Допускается поставка комплекта: конвексная пластина 1 шт + мешок уростомный 1 шт. | штука | 84 |
| 20 | Катетер мочеточниковый для уротерокутанеостомы | Мочеточниковый катетер, рентген и Узи контрастен, по сантиметровая градуировка по всей длине. Стилет пластиковый или металический, переходник/коннектор для мешка-мочеприемника. Размер: Ch/Fr 3-9, длина 70, 74 см. | штука | 125 |
| 21 | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте с плоской пластиной | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте с плоской пластиной должен представлять собой комплект, состоящий из 1 пластины и 3 дренируемых мешков, которые должны соединяться между собой с помощью фланцев  диаметром не менее 40мм, не менее 50мм, не менее 60мм.  Плоская гипоаллергенная адгезивная пластина должна иметь защитное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому, фланцы пластины должны соответствовать фланцам мешков.    Дренируемый мешок должен быть изготовлен из непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, должен быть с мягкой нетканой подложкой или покрытием, должен быть с фильтром или без фильтра,  должен быть с зажимом или застежкой. | комплект | 4800 |
| 22 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник должен состоять из дренируемого стомного мешка (емкость) из прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, должен быть с нетканый покрытием, должен быть с зажимом или застежкой, должен быть с фильтром, должен быть со встроенной конвексной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, которая должна иметь защитное покрытие, должен быть с шаблоном для вырезания отверстий под стому. Максимально вырезаемое отверстие должно быть не менее 13 мм и не более 43 мм. | штука | 1000 |
| **ИТОГО:** | | |  | **251 506** |

Поставщик должен осуществлять поставку Товара в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

Товар должны соответствовать требованиям стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

# - ГОСТ Р 52770-2016 «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»;

**Сведения о качестве товара**

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

В специальных средствах при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемниках) отсутствуют механические повреждения (разрывы края, разрезы и т.п.).

Кало- и мочеприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина составляет с мешком единое целое или крепится к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины имеют 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 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 определяется на основе анализа индивидуальных потребностей инвалидов. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины имеет защитное покрытие.

Мешки изготавливаются из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Мешки бывают прозрачными и непрозрачными с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков симметричная, ассиметричная или анатомическая. Количество мешков той или иной формы определяется на основе индивидуальных потребностей инвалидов. Дренируемые мешки имеют выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. В уростомных мешках дополнительно применяется антирефлюксный клапан. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств имеют газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин соответствуют фланцевым соединениям мешков.

На изделия представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия.

**Сведения о безопасности товара**

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемников) разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

**Сведения о функциональных характеристиках товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого или мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемников) обеспечивает пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

**Сведения о маркировке, упаковке и отгрузке товара**

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

Транспортировка осуществляется 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 обеспечивает их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемников) включает:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку, 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;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии);

- указания по утилизации: «Не бросать в канализацию»

**Требования к комплектации**

Инструкция (паспорт) на русском языке.