**1.Наименование объекта закупки** – поставка в 2018 специальных средств при нарушении функции выделения – двухкомпонентных калоприемников для обеспечения инвалидов.

Количество – 32 040 шт.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого товара.**

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

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

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

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны компенсировать имеющиеся у инвалида функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-полная изоляция кишечного содержимого от внешней среды и одежды пациента;

-герметичность;

-прочность прикрепления;

-эстетичность;

-незаметность, комфортность;

-простота пользования.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик. | Количество, в шт. |
| Наименование товара должно соответствовать Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р». | | |
| Двухкомпонентный дренируемы калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок дренируемый | Пластина двухкомпонентного калоприемника – гибкая адгезивная пластина, из натурального гипоаллергенного гидроколлоида с фланцевыми кольцами размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно)с шагом не менее 10 мм (необходимо предложить ассортимент пластин с не менее тремя размерами фланца). Фланец пластины должен соответствовать фланцу мешка. Пластина должна быть гибкой и легко адаптироваться к форме живота. | 4 950 |
| Мешок илеостомный двухкомпонентного калоприемника - дренируемый стомный мешок анатомической формы, из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах, не шуршащего материала со свыше, чем двойной лазерной запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Кромка мешка должна быть мягкая.  Фланцевые кольца размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно)должны быть полностью совместимы и адаптированы к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. Зажим застёжки должен полностью обеспечивать герметичность мешка. | 14 850 |
| Двухкомпонентный недренируемы калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок недренируемый | Пластина двухкомпонентного калоприемника – гибкая адгезивная пластина, из натурального гипоаллергенного гидроколлоида с фланцевыми кольцами размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно) с шагом не менее 10 мм (необходимо предложить ассортимент пластин с не менее тремя размерами фланца). Фланец пластины должен соответствовать фланцу мешка. Пластина должна быть гибкой и легко адаптироваться к форме живота. | 1 440 |
| Мешок колостомный двухкомпонентного калоприемника со встроенным фильтром - недренируемый стомный мешок из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах не шуршащего полиэтилена с лазерной запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Угольный фильтр должен предотвращать раздувание и слипание мешка.  Кромка мешка должна быть мягкая. Фланцевые кольца должны быть размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно) и быть полностью совместимы, адаптированы и комплементарны к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. | 8 640 |
| Двухкомпонентный дренируемы калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок дренируемый (большая стома) | Адгезивная пластина на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием по всей пластине, с клеевым слоем, фланец для крепления мешка, должен соответствовать фланцу пластины, диаметр фланца в диапазоне 90-105 мм (включительно).  В ассортименте должны быть калоприемники (пластины) не менее двух размеров фланцев в указанном диапазоне.  В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.  На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому. | 540 |
| Стомный мешок, из прозрачного/непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала, бесшумный, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины, диаметр фланца в диапазоне 90-105 мм (включительно).  В ассортименте должны быть калоприемники (мешки) не менее двух размеров фланцев в указанном диапазоне. | 1 620 |

В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать механические повреждения (разрывы края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом;

Специальные средства при нарушениях функций выделения не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалов или качеством изготовления.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны обеспечивать сбор кишечного содержимого или мочи и устранять их агрессивное воздействие на кожу.

Все специальные средства при нарушениях функций выделения должны быть новыми.

Выбор из ассортимента поставляемого товара, удовлетворяющего требованиям технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик, должен осуществляться по выбору Заказчика (инвалида).

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий», «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения» /

Товар должен иметь регистрационные удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и сертификат соответствия или декларацию соответствия.

**3.Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара.**

Срок годности Товара должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня поставки Товара Получателю.