**Техническое задание**

**На поставку технических средств реабилитации (специальные средства при нарушениях функций выделения) для обеспечения в 2018 году инвалидов (для субъектов малого предпринимательства и социально ориентированных некоммерческих организаций)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование закупаемого оборудования | Описание функциональных и технических характеристик закупаемого Оборудования | | Информация из Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд | | | | Количество закупаемого товара (шт.) |
| Справочная информация: коды, соответствующие оборудования, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии), номенклатурная классификация медицинских изделий по видам | Дата включения в каталог позиции | Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию каталога | Дата окончания применения позиции каталога (при необходимости) |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте адгезивная пластина конвексная, мешок дренируемый (1 ластина + 3 мешка | Пластины. Адгезивная пластина конвексная на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с клеевым слоем, с защитным покрытием, с креплениями для пояса, с фланцем соответствующим фланцу мешка. Диаметр фланца пластины 50 мм.,60 мм. или 57 мм., 70 мм. (участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель). Вырезаемое отверстие под стому с разметкой. Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 года. | | 3.50.13.190 | - | - | - | 2 600 |
| Мешки. Мешок дренируемый с фланцевым кольцом - защелкой для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Материал мешка полиэтилен непрозрачный, многослойный, не пропускающий запах, с нетканой подложкой. С фильтром или без фильтра. (участик закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель). Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 года. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 7 800 |
| Пластина калоприемника, плоская | Размер фланца (диаметр) | 1.40 2.≥ 41 и ≤ 50 3.≥ 51 и ≤ 60 4.≥ 61 и ≤ 70 | 32.50.13.190  221850 | 21.11.2017г. | 01.01.2018г. | Бессрочно | 2 725 |
| Единица измерения характеристики | Миллиметр (мм) |
| Пластина калоприемника, плоская. Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Пациент должен иметь возможность самостоятельно использовать изделие. Изделие должно быть одноразового использования. Адгезивная пластина плоская на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с клеевым слоем, с защитным покрытием, с креплениями для пояса, с фланцем соответствующим фланцу мешка. Диаметр фланца пластины 40 мм.,50 мм., 60 мм или 45 мм, 57 мм, 70мм. (участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель) Вырезаемое отверстие под стому с разметкой. Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 года. (Указание дополнительных характеристик к пластине, обусловлено особенностями стомы) | |
| Духкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская, мешок недренируемый (1 пластина + 6 мешка). Мешки | Мешки. Мешок недренируемый, с фланцевым кольцом-защелкой для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Материал мешка полиэтилен непрозрачный, многослойный, не пропускающий запах, с мягкой нетканой подложкой. С фильтром или без (участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель). Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 ода. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 16 350 |
| Пластина калоприемника, плоская | Размер фланца (диаметр) | 1.≥41 и ≤ 50 2.≥ 51 и ≤ 60 | 32.50.13.190  221850 | 21.11.2017г. | 01.01.2018г. | Бессрочно | 70 |
| Единица измерения харакеристики | Миллиметр (мм) |
| Пластина калоприемника, плоская. Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Пациент должен иметь возможность самостоятельно использовать изделие. Изделие должно быть одноразового использования. Пластина адгезивная овальная с тиснением, c двухслойным гипоаллергенным гидроколлоидным адгезивом импрессионной структуры, с защитным покрытием, с креплениями для пояса, с фланцем соответствующим фланцу мешка. Диаметр фланца пластины 50 мм, 60 мм. Вырезаемое отверстие под стому с разметкой. Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 года. Указание дополнительных характеристик к пластине, обусловлено особенностями стомы) | |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская, мешок недренируемый (1 пластина + 6 мешка). Мешки | Мешки. Мешок недренируемый, с фланцевым кольцом-защелкой для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Материал мешка полиэтилен непрозрачный, многослойный, не пропускающий запах, с двухсторонним мягким нетканым покрытием. С фильтром. Срок годности  оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 года. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 420 |
| Двухкомпонентый недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская, мешок недренируемый (1 пластина + 6 мешка) | Пластины. Адгезивная пластина плоская на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с клеевым слоем, с защитным покрытием, с фланцем, соответствующим фланцу мешка. Диаметр фланца пластины не менее 70 мм. (участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель). Вырезаемое отверстие под стому с разметкой. Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 года. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 110 |
| Мешки. Мешок недренируемый, соответствующий фланцу пластины. Материал мешка - полиэтилен непрозрачный, многослойный, не пропускающий запах, с мягкой нетканой подложкой. С фильтром. Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудоваия должен быть не менее 1 года. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 660 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская, мешок недренируемый (1 пластина + 6 мешка) | Пластины. Адгезивная пластина плоская на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с клеевым слоем, с защитным покрытием, с фланцем, соответствующим фланцу мешка. Диаметр фланца пластины не менее 90 мм. (участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель). Вырезаемое отверстие под стому с раметкой. Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 года. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 15 |
| Мешки. Мешок недренируемый соответствующий фланцу пластины. Материал мешка - полиэтилен непрозрачный, многослойный, не пропускающий запх, с мягкой нетканой подложкой. С фильтром. Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 года. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 90 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина, конвксная, мешок недренируемый (1 пластина + 6 мешка) | Пластины. Адгезивная пластина конвексная на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с клеевым слоем, с защитным покрытием, с креплениями для пояса, с фланцем соответствующим фланцу мешка. Диаметр фланца пластины 50 мм.,60 мм. или 57 мм., 70 мм. (участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель). Вырезаемое отверстие под стому с разметкой. Срок годности оборудования – на момент выдачи обордования должен быть не менее 1 гд | | 32.50.13.190 | - | - | - | 576 |
| Мешки. Мешок недренируемый, с фланцевым кольцом-защелкой для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Материал мешка полиэтилен непрозрачный, многослойный, не пропускающий запах, с нетканой подложкой. С фильтом или без. (участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель) Срок годности оборудования – на момент выдачи оборудования должен быть не менее 1 года. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 3 456 |
| Двухкомпонентный недренируемы калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина, конвексная, мешок недренируемый (1 пластина + 6 мешка) | Пластины. Конвескная пластина адгезивная круглая для втянутых стом с прозрачным гипоаллергенным гидроколлоидным адгезивом спиралевидной структуры, обладающей повышенной устойчивостью к эрозии, памятью материала и цветовой индикацией смены пластины, с защитным покрытием, с креплениями для пояса, с фланцем соответствующим фланцу мешка. Диаметр фланца пластины 50 мм., 60 мм. Вырезаемое отверстие под стому с размткой. Срок годости оборудования – на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 50 |
| Мешки. Мешок недренируемый, с фланцевым кольцом-защелкой для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Материал мешка полиэтилен непрозрачный, многослойный, не пропускающий запах, с двухсторонним мягким нетканым покрытием. С фильтром. Срок годности оборудования – на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года. | | 32.50.13.190 | - | - | - | 300 |
| Итого | | |  |  |  |  | 35 222 |

Выдача товара Получателю осуществляется в соответствии с диаметром стомы и индивидуальной программы реабилитации инвалида(ИПР).

Технические характеристики разработаны с учетом (ИПР).

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все оборудование должны быть действующие регистрационные удостоверения.

Поставка оборудования осуществляется при наличии документов подтверждающих соответствие оборудования (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия, декларация о соответствии и т.д.), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Оборудование должно быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011, 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», ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»).

В оборудовании не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

Оборудование не должно выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Оборудование должно соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному оборудованию.

Оборудование должно компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

- комфортность;

-простота пользования.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления оборудования, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Упаковка оборудования должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка оборудования должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней оборудования (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки оборудования 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).

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту оборудования от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории оборудования.

Поставщик гарантирует, что оборудование передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

Поставка оборудования должна быть осуществлена в Республике Башкортостан, по направлениям Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида, по выбору инвалидом (Получателем технических средств реабилитации) способа получения технического средства реабилитации - по месту жительства Получателя (на условиях DDР) или по месту нахождения Поставщика (соисполнителя).

При выборе Получателем способа получения технического средства реабилитации – по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) в целях удобства Получателей осуществлять выдачу оборудования в местах, максимально приближенных к месту жительства Получателей, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Поставщика (соисполнителя), в оборудованных для этого кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан.

Этапы поставки:

До 10.11.2018 года должно быть поставлено 50% общего объема оборудования.

До 15.12.2018 года должно быть поставлено 100% общего объема оборудования.

Срок поставки оборудования до Получателя - согласно Отгрузочной разнарядке (Плану распределения), утвержденной Заказчиком и Поставщиком, в соответствии со списком Получателей технических средств реабилитации (в том числе дополнительными списками).

При этом срок обеспечения Получателя товаром серийного производства не может превышать 30 календарных дней со дня обращения Получателя к Поставщику.