Техническое задание на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов

Специальные средства при нарушениях функций выделения– это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого, мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу (далее – специальные средства).

К поставке должны быть предложены:

- адгезивные пластины для двухкомпонентного калоприемника;

- мешки дренируемые для двухкомпонентного калоприемника;

- мешки недренируемые для двухкомпонентного калоприемника;

- катетеры уретральные длительного пользования;

- катетеры уретральные постоянного пользования;

- пояса для калоприемников и уроприемников;

- калоприемники из пластмассы на поясе в комплекте с мешками;

- катетеры мочеточниковые для уретерокутанеостомы.

Специальные средства должны соответствовать требованиям стандартов:

- 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. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

# В соответствии с требованиями ГОСТа Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» изделия должны быть герметичны, устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, а также безопасны для пользователя и окружающих лиц, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий.

Конструкция специальных средств должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

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

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

# Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных выше указанным стандартом.

Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.

Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно – технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению, а также защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

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

На упаковке указывается срок годности и условия хранения Товара.

|  |
| --- |
| Характеристика поставляемого товара |
|  Калоприемники двухкомпонентные должны иметь следующие характеристики:1)**Адгезивная пластина для двухкомпонентного калоприемника**:Адгезивные гипоаллергенные гидроколлоидные пластины с клеевым слоем, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.Конкретный вид пластины указывается в разнарядках Заказчика на основании индивидуальных программ реабилитации инвалидов.2) **Мешки**:- мешок стомный, дренируемый, многослойный, не пропускающий запах, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.- мешок стомный, недренируемый, многослойный, не пропускающий запах, с мягкой нетканой подложкой, с газовым фильтром, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.Конкретный вид мешка (дренируемый или недренируемый) указывается в разнарядках Заказчика на основании индивидуальных программ реабилитации инвалидов.К поставке должны быть предложены специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники двухкомпонентные), имеющие различные размеры отверстий для стомы на пластине.Пластины могут иметь: различную форму (круглые, овальные, квадратные и т.д.), в том числе, в отдельных случаях – вогнутую форму, клеевой слой из материалов, 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. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.Мешки должны изготавливаться как из прозрачного, так и непрозрачного биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая. Конкретные характеристики мешков (прозрачные или непрозрачные) указываются в разнарядке Заказчика. |
|
|
|  Конструкция ***катетера уретрального длительного пользования*** должна состоять из полой трубки с двумя боковыми дренажными отверстиями на дистальном конце. Проксимальный конец катетера должен иметь два хода. Первый ход предназначен непосредственно для выведения мочи, а второй ход должен иметь эластичный антивозвратный клапан, предназначенный для наполнения баллона дистиллированной водой (физиологическим раствором) при помощи шприца без иглы и должен предотвращать утечку жидкости. Катетеры длительного пользования должны быть различных размеров и должны быть предназначены для использования инвалидами обоего пола. Размер катетера и объем баллона должны указываться на дистальном конце самого катетера.Поставка должна включать в себя катетеры различных типоразмеров по шкале Шарьера. Длина катетера должна быть не менее 260 мм. Конкретные размеры катетеров указываются в разнарядках Заказчика на основании индивидуальных программ реабилитации.Упаковка катетера должна быть двойная стерильная, для асептической катетеризации мочевого пузыря; по обеим сторонам внутренней упаковки катетера должны быть вертикальные насечки, для освобождения проксимального и дистального концов катетера.Катетер должен быть стерилен и термопластичен. |
|  Конструкция ***катетера уретрального постоянного пользования*** должна состоять из полой трубки с двумя боковыми дренажными отверстиями на дистальном конце, быть изготовленным из латекса, силикона, иметь плавные переходы в местах соединения. Проксимальный конец катетера постоянного пользования должен иметь два хода.Первый ход для выведения мочи, второй ход иметь эластичный антивозвратный клапан, предназначенный для наполнения баллона дистиллированной водой (физиологическим раствором) при помощи шприца без иглы и предотвращать утечку жидкости.Катетеры различных размеров и предназначены для использования инвалидами обоего пола. Размер катетера и объем баллона должны указываться на дистальном конце самого катетера.Поставка должна включать в себя катетеры различных типоразмеров по шкале Шарьера. Длина катетера должна быть не менее 260 мм. Конкретные размеры катетеров указываются в разнарядках Заказчика на основании индивидуальных программ реабилитации.Упаковка катетера должна быть двойная стерильная, для асептической катетеризации мочевого пузыря; по обеим сторонам внутренней упаковки катетера должны быть вертикальные насечки, для освобождения проксимального и дистального концов катетера.Катетер должен быть стерилен и термопластичен. |
|  **Пояс для калоприемников и уроприемников** – предназначен для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников с возможностью регулирования длины. Должен быть изготовлен из натуральных гипоаллергенных материалов. Пояс из прочной эластичной ленты должен обеспечивать плотное прилегание калоприемников и уроприемников. |
|  **Калоприемники из пластмассы на поясе в комплекте с мешками.**Поставка калоприемников для обеспечения инвалидов должна включать обеспечение инвалидов калоприемниками с диаметром отверстия корпуса: 40, 60, 80 мм, двух типов: без защитного козырька, с защитным козырьком. Конкретные характеристики калоприёмника (тип, диаметр отверстия корпуса) указываются в Разнарядках Заказчика.Калоприемник должен состоять из полиэтиленового корпуса, на который надет мешочек-сборник, который закреплен на корпусе прижимным кольцом. Калоприемник должен крепиться к телу инвалида. Уплотнение между корпусом и телом инвалида достигается за счет прокладки.В комплекте с каждым калоприемником должны поставляться мешочки-сборники в количестве не менее 75 шт. |
|  **Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы** должен быть изготовлен из полимерного материала. Должен использоваться для отведения мочи через уретерокутанеостому. Должен иметь дистальные отверстия, овальный или круглый фланец для крепления к коже. Длина должна быть не менее 40 см. Размер и тип катетера определяется с учетом потребности инвалида и указывается в разнарядках Заказчика. |

 Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения должен быть не менее, чем до 31.03.2019 года и более.

 В течение указанного срока Товар должен сохранять все свои технические, функциональные и качественные характеристики.