**Раздел 3. Техническое задание**

**на поставку инвалидам специальных средств при нарушениях функций выделения в 2018 году**

1. **Предмет Контракта**

Поставка инвалидам специальных средств при нарушениях функций выделения в 2018 году.

1. **Требования к качеству товара**

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».

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

1. **Требования к безопасности товара**

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.

1. **Требования к функциональным характеристикам товара**

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

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

1. **Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

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

Транспортировка специальных средств при нарушениях функций выделения должна осуществляться по ГОСТ 6658-75 «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковка 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 должна включать:

1. условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии),
2. обозначение номера изделия (при наличии);
3. страну-изготовителя;
4. наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);
5. отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);
6. номер артикула (при наличии);
7. количество изделий в упаковке;
8. дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);
9. правила использования на русском языке;
10. штриховой код изделия (при наличии);
11. информацию о сертификации (при наличии).

Маркировка и упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования».

1. **Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов в соответствии с действующим законодательством.

Должен быть указан срок годности продукции и условия хранения (остаточный срок годности на момент выдачи должен составлять не менее 80 процентов срока годности, установленного производителем).

В случае, если товар является медицинским изделием, подлежащим государственной регистрации Поставщик в день проведения выборочной проверки Товара представляет Заказчику заверенные копии действующих регистрационных удостоверений, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития) (см. п. 5.2. проекта Государственного контракта).

В период действия государственного контракта поставленный некачественный товар должен быть заменен на качественный в течение 3 рабочих дней с момента получения претензии.

1. **Требования к месту, срокам и условиям поставки**

Место поставки - Российская Федерация, Калининградская область, по месту проживания инвалидов. Передача Товара инвалиду Поставщиком подтверждается передачей Заказчику счета на оплату с приложением Актов приема-передачи Товара, Реестра Получателей по контракту и отрывных талонов к Направлениям.

Поставщик обязан начать выдачу Товара Получателям не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения списков Получателей от Заказчика и выдать весь Товар, предусмотренный Контрактом, в срок не позднее 01 декабря 2018 года (включительно), а в случае обращения инвалида и/или его представителя с Направлением – в срок не более 30 календарных дней со дня обращения, но не позднее 01 декабря 2018 года (включительно).

В течение 10 (десяти) рабочих дней после заключения контракта на складе поставщика, расположенного на территории Калининградской области, должно быть 100 процентов общего объема товара для возможности Заказчику провести проверку товара на соответствие количеству, комплектности, объему и качеству поставляемых Товаров.

1. **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики Товара (конкретные показатели)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование Товара** | **Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики Товара** | **Количество Товара, шт.** |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Дренируемый уростомный мешок неразъемный из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами; со встроенной гипоаллергенной адгезивной пластиной, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины от не более 12 до не менее 55 мм. | 750 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская | Гипоаллергенная адгезивная пластина с креплениями для пояса, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка соответствующим фланцу мешка диаметром не менее 40 мм, не менее 50 мм, не менее 60 мм (в соответствии с потребностью Получателей) – *указать конкретные размеры*. | 280 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: уростомный мешок | Мешок уростомный дренируемый из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным и сливным клапанами, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины диаметром не менее 40 мм, не менее 50 мм, не менее 60 мм (в соответствии с потребностью Получателей) – *указать конкретные размеры*. | 840 |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мочеприемник ножной из прозрачного не пропускающего запах полиэтилена высокой прочности, анатомической формы, объемом не менее 750 мл, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном в форме защелки, с отверстиями для крепления ремней, с гофрированной дренажной трубкой, защищенной от перегибания, длиной не менее 50 см, с возможностью укорочения, со стандартным переходником. | 2 000 |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной | Мочеприемник ночной (прикроватный) из прозрачного не пропускающего запах полиэтилена высокой прочности, объемом не менее 1500 мл, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном в форме защелки, с отверстиями для крепления ремней или прикроватного крючка, с гладкой дренажной трубкой длиной не менее 90 см, с возможностью укорочения, со стандартным переходником. | 2 000 |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Ремешки для крепления мочеприемника на ноге с застежкой для крепления ножного мочеприемника на ноге, регулируемые по длине, в индивидуальной упаковке (2 шт.). | 340 |
| Уропрезерватив с пластырем | Уропрезерватив с пластырем должен быть из гипоаллергенного латекса или силикона, со сливным портом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании, должен иметь не менее 5 размеров в зависимости от диаметра (в зависимости от потребности потребителя) – *указать конкретные размеры*; с пластырем; каждый уропрезерватив с пластырем должен находиться в индивидуальной упаковке. | 300 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезерватив самоклеящийся должен быть из гипоаллергенного латекса или силикона, со сливным портом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании, с адгезивом, нанесенным на внутреннюю поверхность; должен иметь не менее 5 размеров в зависимости от диаметра (в зависимости от потребности потребителя) – *указать конкретные размеры*; каждый уропрезерватив должен находиться в индивидуальной упаковке. | 600 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетеры для чистой самокатетеризации из ПВХ, покрытые гидрофильным лубрикантом, увеличивающимся в объеме при контакте с водой (в случае, если требует активации водой), тип Нелатон или Тиманн стерильные, одноразовые: мужские, женские, детские, размеры СН от 08 по 16 (включительно) (в соответствии с потребностью Получателей) – *указать конкретные размеры*. | 3 600 |
| Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации, емкость с раствором хлорида натрия | Мочеприемник снабженный антирефлюксным клапаном.  Катетеры для чистой самокатетеризации из ПВХ, покрытые гидрофильным лубрикантом, увеличивающимся в объеме при контакте с водой (в случае, если требует активации водой), тип Нелатон или Тиманн стерильные, одноразовые: мужские, женские, детские, размеры СН от 8 по 16 (включительно) (в соответствии с потребностью Получателей) – *указать конкретные размеры*.  Емкость с раствором хлорида натрия (в случае, если требует активации). | 900 |
| Катетер уретральный длительного пользования | Катетер уретральный длительного пользования Фолея должен быть различных размеров от 6 мм по 28 мм (включительно) (в соответствии с потребностью Получателей) – *указать конкретные размеры*, с универсальным коннектором для присоединения мочеприемника, материал мягкий латекс, стерильный. | 208 |
| Катетер для эпицистостомы | Катетер для эпицистостомы Фолея или Пецера должен быть различных размеров от 6 мм по 28 мм (включительно) (в соответствии с потребностью Получателей) – *указать конкретные размеры*, с универсальным коннектором для присоединения мочеприемника, материал мягкий латекс, стерильный. | 400 |
| Система (с катетером) для нефротомии | Система (с катетером) для нефротомии. | 12 |
| Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы. | 6 |
| **ИТОГО** |  | **12 236** |