**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

 на поставку технических средств реабилитации —

специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2018 году.

**1. Место поставки товара:** в пределах г. Астрахани и Астраханской области (доставить товар до конкретного инвалида при согласии Получателя о предоставлении информации личного характера Поставщику).

**2. Период поставки товара:** по 18.12.2018г.

**Срок поставки товара: в течение** 15 дней с момента получения направлений.

**Срок приемки товара:** в течении 10 дней.

**Срок действия контракта:** до полного исполнения Сторонами своих обязательств.  **На сумму:** 5 112 980 рублей.

**Наименование изделия**

**Описание функциональных и технических характеристик**

**специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за ед. (руб) |
| **Специальные средства при нарушениях функций выделения** | **Калоприемник однокомпонентный дренируемый** стомный мешок неразъемный из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Вырезаемое отверстие адгезивной пластины:**от** **15 +\_10 мм (min** **диаметр отверстия) до – 70 +\_10 мм (max** **диаметр отверстия) — количество — 38 880 шт;****Калоприемник однокомпонентный недренируемый** стомный мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.**Вырезаемое отверстие адгезивной пластины - от 20 +\_10 мм (min диаметр отверстия) — до 70+\_10 мм (max диаметр отверстия) включительно — количество — 1 680 шт.****Уроприемники  однокомпонентные неразъемные:**уростомный мешок, из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами,  со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.**Количество — 2 280 шт.****Калоприемник двухкомпонентный дренируемый разъемный в комплекте:**Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных дренируемых калоприемников): **1) мешок стомный дренируемый:****- d 40 мм – 70 мм — 6 000 шт;****2) адгезивная пластина плоская:****- d 40 мм – 70 мм — 2 000 шт;**- адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.−мешок стомный, дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.**Калоприемник двухкомпонентный недренируемый разъемный в комплекте:**Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных недренируемых калоприемников): **1)мешок стомный недренируемый:****- d 40 мм- 70 мм — 1 200 шт;****2) адгезивная пластина плоская:****- d 40 мм- 70 мм — 200 шт;**- адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.−мешок стомный, недренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.**Уроприемник двухкомпонентный дренируемый разъемный в комплекте:****Адгезивная пластина** с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколоидной основе, структуре состоящей из многослойных адгезивов, с защитным покрытием, с креплением для пояса с вырезаемым отверстием под стому. **Кол-во — 280 шт.****Мешок уростомный**, дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканной подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, без крепления для пояса, с фланщем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. **Кол-во — 840 шт.****Пояс для калоприемников и уроприемников** применяется для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников. Эластичный пояс из гипоаллергенного трикотажного полотна со специальными крепежами для крепления к пластине или мешку, регулируемый по длине. **Количество — 30 шт.****Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные:**мешки для сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, с мягкой нетканной подложкой, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем от 350 - до 800 мл включительно. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 25-до 90 см включительно.**Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные — 5 730 шт.****Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные:** мешкидля сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем от 500 - до 2000 мл включительно. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 90-до 110 см включительно.Используются такие мочеприемники либо ночью, либо при постельном режиме, когда пациент в течение длительного времени не имеет возможности опорожнить мочеприемник.**Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные — 5 400 шт.**Уропрезервативы к мочеприемным устройствам, различных размеров, должны быть от 20 до 35 мм включительно.Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем), их размерам:-специальные средства при нарушениях функций выделения (уропрезервативы самоклеящиеся, с пластырем) — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу.- конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.**Уропрезервативы самоклеящиеся — 1 700 шт.****Уропрезервативы с пластырем — 3 600 шт.****Адгезивная пластина-полукольцо** для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников. Эластичная пластина – полукольцо подходит для любого телосложения, следует рельефу и движениям тела, обеспечивая дополнительную фиксацию пластины калоприемника (уроприемника) по внешнему краю, продлевает срок использования калоприемников (уроприемников).**Количество – 4 950 шт.**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем), их размерам:-специальные средства при нарушениях функций выделения (уропрезервативы самоклеящиеся, с пластырем) — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу.- конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.**Уропрезервативы самоклеящиеся — 1 080 шт.****Уропрезервативы с пластырем — 2 430 шт.**Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускается механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые не вооруженным глазом.Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.Транспортировка должна осуществляться 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 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 (однокомпонентных калоприемников) должна включать:* условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);
* страну-изготовителя;
* наименования 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).

Срок годности с момента выдачи изделия должен быть не менее 1 года.Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар, является новым, не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения поставщика при нормальном использовании в обычных условиях. |  |

Требования к безопасности товара**:** регистрационное удостоверение, декларация о соответствии. Относятся к изделиям медицинского назначения.

Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:

- 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.

Требования к качеству поставки, гарантиям качества: Поставщик гарантирует, что Товар, поставляемый в рамках настоящего Контракта, является новым, не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

 Специальные средства при нарушениях функций выделения - должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Срок годности с момента выдачи изделия должен быть не менее 1 года.