**Поставка технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников одно- и двухкомпонентных) для обеспечения инвалидов Орловской области в 2018 году**

### Техническое задание

Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика): аукцион в электронной форме.

Наименование объекта закупки: **Поставка технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников одно- и двухкомпонентных) для обеспечения инвалидов Орловской области в 2018 году.**

Количество выполняемых работ (поставки товара, оказания услуг): **63300 штук**.

Место поставки товара: Поставка товара происходит в г. Орел и Орловскую область, с доставкой по месту жительства Получателя в пределах Орловской области или по согласованию с Получателем выдается ему по месту нахождения пункта выдачи (в г. Орле).

Срок поставки товара: **по 01.09.2018 г. включительно.**

Сроки действия Контракта: **по 01.10.2018 г. включительно.**

 Источник финансирования: Оплата осуществляется за счет средств федерального бюджета, передаваемых Фонду социального страхования Российской Федерации в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных региональному отделению.

Начальная (максимальная) цена Контракта: **4578342,00 руб.**

Цена Контракта включает в себя все расходы Поставщика по исполнению настоящего Контракта, а также страхование, уплата всех пошлин, налогов и других обязательных платежей, доставка Товара Получателям.

Неучтенные затраты Поставщика по Контракту, связанные с исполнением Контракта, но не включенные в предлагаемую цену Контракта, не подлежат оплате Заказчиком.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Наименование показателя** | **Значение показателя** | **Предложение участника закупки** | **Кол-во,****(шт.)** |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной*Наименование товара,**страна происхождения* | неразъемный дренируемый стомный мешок  | наличие | *Указать наличие или отсутствие* | 39600 |
| материал мешка – многослойный, не пропускающий запах | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| выпускное отверстие мешка имеет запорный элемент | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| фиксация | зажим в комплекте (не менее 1 одноразового самоклеящегося гибкого на каждый мешок или зажим многократного применения) | *Дать конкретное количественное и словесное описание* |
| встроенная плоская адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| максимальный диаметр вырезаемого/ предварительно вырезанного отверстия  | не менее 70 мм | *Указать конкретное значение* |
| максимальный диаметр вырезаемого/ предварительно вырезанного отверстия  | не менее 80 мм | *Указать конкретное значение* | 1800 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной*Наименование товара,**страна происхождения* | открытый дренируемый стомный мешок | наличие | *Указать наличие или отсутствие* | 180 |
| встроенная конвексная адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| материал мешка – многослойный, не пропускающий запах | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| зажим (застежка) многократного применения | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| на пластине – разметка для вырезания отверстия под стому | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной*Наименование товара,****страна происхождения*** | неразъемный недренируемый стомный мешок  | наличие | *Указать наличие или отсутствие* | 6120 |
| материал мешка – многослойный, не пропускающий запах | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| встроенная плоская адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| максимальный диаметр вырезаемого/ предварительно вырезанного отверстия | не менее 70 мм | *Указать конкретное значение* |
|  Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: мешок дренируемый*Наименование товара,****страна происхождения*** | мешок дренируемый (открытый) | наличие | *Указать наличие или отсутствие* | 1440 |
| материал мешка – многослойный, не пропускающий запах и звук | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| мягкое нетканое покрытие мешка | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| зажим | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| фланцевое кольцо для крепления мешка к пластине, соответствующее фланцу пластины | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| диаметр фланца мешка | 40 мм\* | *Указать конкретное значение* |
| 50 мм\* | *Указать конкретное значение* | 1620 |
| 60 мм\* | *Указать конкретное значение* | 3600 |
|  Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская*Наименование товара,****страна происхождения*** | адгезивная плоская пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием | наличие | *Указать наличие или отсутствие* | 480 |
| в составе адгезива содержатся компоненты для обеспечения абсорбции | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| фланцевое кольцо для крепления мешка, соответствующее фланцу мешка | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| диаметр фланцевого кольца | 40 мм\* | *Указать конкретное значение* |
| 50 мм\* | *Указать конкретное значение* | 540 |
| 60 мм\* | *Указать конкретное значение* | 1200 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: мешок недренируемый*Наименование товара,****страна происхождения*** | мешок недренируемый (закрытый) | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |  |
| материал мешка – многослойный, не пропускающий запах и звук | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| мягкое нетканое покрытие мешка | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| фланцевое кольцо для крепления мешка к пластине, соответствующее фланцу пластины | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| диаметр фланца мешка | 40 мм\* | *Указать конкретное значение* | 720 |
| 50 мм\* | *Указать конкретное значение* | 2160 |
| 60 мм\* | *Указать конкретное значение* | 2160 |
| 70 мм\* | *Указать конкретное значение* | 720 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская*Наименование товара,****страна происхождения*** | адгезивная плоская пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием | наличие | *Указать наличие или отсутствие* | 120 |
| в составе адгезива содержатся компоненты для обеспечения абсорбции | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| фланцевое кольцо для крепления мешка, соответствующее фланцу мешка | наличие | *Указать наличие или отсутствие* |
| диаметр фланцевого кольца | 40 мм\* | *Указать конкретное значение* |
| 50 мм\* | *Указать конкретное значение* | 360 |
| 60 мм\* | *Указать конкретное значение* | 360 |
| 70 мм\* | *Указать конкретное значение* | 120 |
| **ИТОГО:** | **63300** |

\* *значения показателей, которые не могут изменяться*

Описание объектов закупки составлено в соответствии с предусмотренными техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, а также в соответствии с индивидуальными особенностями получателей, отраженными в индивидуальных программах реабилитации (абилитации), которые соответствуют классификатору, утвержденному Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 24 мая 2013 г. № 214н "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. N 2347-р".

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота (в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).

Калоприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина может составлять с мешком единое целое или крепиться к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные, конвексные (для втянутых стом) и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка. Отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Размер предварительно вырезанного отверстия или максимальный диаметр вырезаемого отверстия являются важной характеристикой пластины. Количество изделий с тем или иным диаметром отверстия должно определяться на основе анализа индивидуальных потребностей инвалидов. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.

Мешки могут изготавливаться из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Мешки могут быть прозрачными и непрозрачными с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая. Количество мешков той или иной формы определяется на основе индивидуальных потребностей инвалидов. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

**Общие требования, предъявляемые к Товару**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011.

Во избежание возникновения аллергических реакций у больных со стомами химический состав покрытия адгезивных пластин однокомпонентных и двухкомпонентных калоприемников должен быть совместим с химическим составом индивидуальных средств ухода за стомой (паста защитная (герметизирующая) и абсорбирующий порошок).

Допускается использование материалов, разрешенных к применению органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и обеспечивающих безопасность и функциональное назначение специальных средств при нарушениях функций выделения.

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого или 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.

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

Товар должен быть поставлен в ассортименте (наименовании), в количестве и в сроки, предусмотренные Контрактом и должен обеспечивать предусмотренную производителем функциональность.

Безопасность товара подтверждается наличием при поставке регистрационных удостоверений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Товар должен быть поставлен в упаковке, обеспечивающей его защиту от повреждения или порчи во время транспортировки и хранения.

Риск случайной гибели или случайного повреждения Товара до его передачи Получателю лежит на Поставщике.

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение специальных средств при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемников) должны 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.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемников) должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии);

- наименование страны происхождения товара;

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества товара**

 **Срок годности специальных средств на дату поставки должен быть не менее 1 года.** Условия хранения в закрытых сухих помещениях, без попадания прямых солнечных лучей.

Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе, который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Необходимо наличие декларации о соответствии (выданные после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или действующих сертификатов соответствия (выданные до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о том, что медицинское изделие разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации или свидетельства о государственной регистрации Таможенного союза.

**Место, условия и сроки (периоды) поставки товара**

Срок предоставления Товара на проверку Заказчику — Не позднее 5 (пяти) рабочих дней с даты подписания Контракта в пункте поставки Товара Поставщика, находящегося на территории г. Орла, должно находиться 100 (сто) процентов от общего объема Товара для осуществления Заказчиком выборочной проверки на соответствие Товара требованиям, установленным настоящим Контрактом.

Поставщик обязан предоставить Получателям право выбора способа получения Товара (по месту жительства Получателя в пределах Орловской области или по месту нахождения пункта выдачи в г. Орле.)

Поставщик обязан организовать в г. Орле пункт выдачи Товара Получателям и обеспечить его бесперебойную работу не менее 40 часов в неделю. Пункт приема должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателей.

Начало поставки - не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней с даты заключения Контракта. Срок обеспечение инвалида (ветерана) техническим средством (изделием) серийного производства со дня обращения инвалида (ветерана) к Поставщику (соисполнителю) – не более 30 календарных дней, но не позднее **1 сентября 2018 года** включительно.

Окончание поставки– не позднее **1 сентября 2018 года включительно.**