**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г.**

**№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ЗКЭФ.120/24**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации: систем для нефростомии, катетеров для уретрокутанеостомы для обеспечения ими в 2024 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, услуги (работы) | Описание обьекта закупки | Количество(шт.) |
| 1 | Система (с катетером) для нефростомии (КТРУ: 32.50.13.110-00003233 - Катетер нефростомический) | Система (с катетером) для нефростомии. Катетер для ЧПНС (чрескожной пункционной нефростомии), однопетлевой, длина не менее 27 см не более 40 см, диаметр по потребности заказчика (различные диаметры для индивидуального подбора Получателям), 6 боковых отверстий на петле, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, материал термопластичный рентгенконтрастный полимер имеющий двухслойную структуру, коннектор-трубка с запирающим краником и с замком Луэра с одной стороны и универсальным переходником к мочеприемнику с другой стороны, длина от не менее 20 см и не более 30 см, материал ПВХ. Силиконовая муфта для фиксации катетера. | 80 |
| 2 | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы. Различных размеров. Катетер 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 не менее 40 см. Различных типов. Катетер должен быть стерилен и должен находиться в индивидуальной упаковке. | 150 |

**Требования к безопасности товара**

Технические средства реабилитации - специальные средства при нарушении функций выделения (систем для нефростомии, катетеров для уретрокутанеостомы) должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ИСО 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ИСО 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности». Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2021 «Т[ехнические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний](https://internet.garant.ru/#/document/403038424/paragraph/1/doclist/100/1/0/0/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyNTE2MzItMjAyMSUyMiU3RCU1RA==)», ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения». Термины и определения. Классификация».

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

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

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 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 и срок годности;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии).

Срок годности технических средств реабилитации на момент выдачи не менее 1 года.

Место поставки: Предоставить Получателям согласно реестру получателей в пределах административных границ субъекта Российской Федерации, указанного в пункте 1.1. Контракта, право выбора одного из способов получения Товара: по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Товара; в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи»