ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

|  |
| --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу. Все специальные средства при нарушениях функций выделения должны быть новыми. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними. В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; - сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; - маркировка и упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 50460-92; - транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта; - специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям:- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».Требования ГОСТа Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТа Р 58237-2022 «Средства для ухода за кишечными стомами: калоприемниками, вспомогательные средства и средства для ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» не применяются в связи тем, что на территории РФ не существует аккредитованной лаборатории, которая проводит испытания на соответствие поставляемой продукции (основание ответ производителя специальных средств при нарушениях функций выделения) № 90-02 от 25.02.2022).Качество товара должно подтверждаться предоставлением действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Срок годности на момент поставки не менее 2 лет от даты производства (указанной на упаковке). Объем предоставления гарантии качества товара распространяется на весь объем поставляемого товара.Поставщик обязан предоставить Получателям 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. N 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".Порядок поставки: Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «20» ноября 2024 года. |
| Наименование товара | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | Ед. изм. |
| 21-01-05. Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Дренируемый уростомный мешок должен быть неразъемный, из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, дренируемый уростомный мешок должен иметь антирефлюксный и сливной клапаны; встроенную адгезивную пластину на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем спиралевидной структуры, состоящим из двух чередующихся адгезивов, с защитным покрытием.Вырезаемое отверстие должно быть в диапазоне не уже 10-55мм\*. | Шт. |
| 21-01-11. Адгезивная пластина для двухкомпонентного уроприемника | Адгезивная пластина для плоских стом. Адгезивные пластины должны быть:на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе;с клеевым слоем спиралевидной структуры, который должен состоять из двух чередующихся адгезивов (один из которых является абсорбирующим); набухающие при взаимодействии с мочой или жидким кишечным отделяемым;с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому; с вырезаемым отверстием под стому; с креплением для пояса; с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Диаметр фланца пластины (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида):для плоских стом 60 мм, 50 мм. | Шт. |
| 21-01-11. Уростомный мешок для двухкомпонентногоуроприемника | Мешок уростомный должен быть дренируемым, изготовлен из непрозрачной многослойной пленки, не пропускающей запах, должен иметь мягкую нетканую подложку, клеющийся зажим с фланцем кольцом-защелкой для крепления мешка к пластине. Диаметр фланца 60мм, 50 мм (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида). | Шт. |
| 21-01-35. Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | Очищающее средство является эффективным средством заменяющим мыло и воду, используется для обработки кожи вокруг стомы, а также кожи, подверженной воздействию мочи или каловых масс при недержании. Очиститель должен удалять с кожи остатки пасты, защитной пленки или адгезивов. Очиститель кожи должен обладать антисептическим и заживляющим свойствами.Флакон должен быть не менее 180 мл. | Шт. |
| 21-01-36. Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт. | Очищающее средство для ухода за кожей вокруг стомы или фистулы, замещающее мыло и воду, и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, для очищения кожи от кала, мочи, кишечного отделяемого, гноя, слизи, экссудата, удаления остатков пасты и других средств ухода за кожей, содержащее ланолиновое и кокосовое масла, аллантоин. Очиститель должен быть нанесен на одноразовые нетканые салфетки размером не менее 190х210 мм. Каждая салфетка должна быть в индивидуальной упаковке. | Шт. |