*Приложение №1 к извещению*

*о проведении закупки*

**Описание объекта закупки**

**Предмет Контракта:** Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения (однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной)

**ИКЗ**: **241710601545871060100102310013250323**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование закупаемого товара\* | Функциональные и технические характеристики/требования | Функционально значимые числовые значения отдельных параметров | Кол-во шт. |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной 21-01-01 | Дренируемый герметичный стомный мешок, неразъемный, из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала( пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого (полимерного) материала, с дренажным отверстием, с зажимом или встроенной застежкой для закрывания дренажного отверстия без фильтра |  | 16200 |
| Со встроенной гидроколлоидной гипоалергенной адгезивной пластиной с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стом, с вырезаемым, готовым или моделируемым отверстием под стому; |  |
| Максимальные диаметры вырезаемого отверстия: | не менее 60 мм и не более 70 мм |
| Диаметр предварительного отверстия: | не более 20 мм |
| Дренируемый герметичный стомный мешок, неразъемный, из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала( пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого (полимерного) материала, с дренажным отверстием, с зажимом или встроенной застежкой для закрывания дренажного отверстия, с фильтром |  | 900 |
| Со встроенной гидроколлоидной гипоалергенной адгезивной пластиной с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стом, с вырезаемым, готовым или моделируемым отверстием под стому; |  |
| Максимальные диаметры вырезаемого отверстия: | не менее 70 мм и не более 80 мм |
| Диаметр предварительного отверстия: | не более 20 мм |
| Дренируемый герметичный стомный мешок, неразъемный, из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала( пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого (полимерного) материала, с дренажным отверстием, с зажимом или встроенной застежкой для закрывания дренажного отверстия, без фильтра |  | 900 |
| Со встроенной гидроколлоидной гипоалергенной адгезивной пластиной с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стом, с вырезаемым, готовым или моделируемым отверстием под стому; |  |
| Максимальные диаметры вырезаемого отверстия: | не менее 70 мм и не более 80 мм |
| Диаметр предварительного отверстия: | не более 20 мм |

ОКПД: 32.50.13.190

КТРУ: 32.50.13.190-00006906

**Требования к маркировке и качеству Товара, требования к их безопасности, требования к размерам, упаковке, отгрузке Товара и иные показатели Товара, связанные с определением соответствия поставляемого Товара потребностям Заказчика**

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология, ГОСТ Р 52770-2023 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 58235-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация, ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2023 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2023 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия).

Сырье и материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять ядовитых (токсичных) веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу Получателя и т.д.) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды.

Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- комфортность;

- простота пользования.

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку. Упаковка должна обеспечивать защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.

На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о Товарах и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора Товаров.

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование товара,

- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, для импортного товара — наименование страны происхождения товара,

- сведения об обязательном подтверждении соответствия товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании,

- сведения об основных потребительских свойствах товара,

- правила и условия эффективного и безопасного использования товара (инструкция по применению),

- срок службы (срок годности), если он установлен для конкретного товара, а также сведения о возможных последствиях по истечении указанного срока,

- сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения,

- не допускается применение товара, если нарушена упаковка,

- сведения об утилизации товара могут быть указаны в инструкциях по применению товара или другой документации, прилагаемой к товару.

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

**Гарантийные обязательства**

Срок годности товара не менее 9 месяцев с даты передачи товара Получателю.

Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть регистрационные удостоверения.

1. Поставка товаров осуществляется при наличии действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.
2. Место поставки товара: Российская Федерация, Поставка Товара осуществляется в пределах административных границ субъекта Российской Федерации - г. Тула и/или Тульской области по выбору Получателя 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".

1. **Срок и условия поставки:** Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 (тридцать) календарных дней, а в отношении Получателей, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара, но не позднее «10» декабря 2024 года. Поставщик не имеет право поставлять Товар Получателю до проведения Заказчиком выборочной проверки Товара, в порядке, предусмотренном Контрактом.
2. Передача Товара Получателю (представителю Получателя) осуществляется при предъявлении им паспорта и направления, за исключением случаев, если доставка Товара Получателю осуществлялась службой доставки (почтовым отправлением) с последующим предоставлением Поставщику документа, подписанного Получателем (уведомление о вручении), подтверждающего факт доставки Товара Получателю. В случае если получать Товар будет представитель Получателя, то также предъявляется оформленная надлежащим образом доверенность или иной документ, подтверждающий полномочия представителя Получателя.