Приложение № 1

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара**

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА). Выдача товара Получателю осуществляется в соответствии с индивидуальной программой реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА). Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 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.

Поставка товаров осуществляется при наличии документов, подтверждающих соответствие товара (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации:

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»,

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro",

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 58235-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация",

ГОСТ Р 58237-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний».

Материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять ядовитых (токсичных) веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (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 товара должна обеспечивать защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка товара 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 упаковке Товара условия хранения/транспортирования должны быть изложены следующим образом: «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию».

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.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Код, наименование по КТРУ/ ОКПД 2** | **Функциональные характеристики (потребительские свойства)** | **Ед.измерения** | **Кол-во\*** |
| 21-01-34  Защитная пленка в форме салфеток,  не менее 30 шт. | 32.50.50.000-00000303  Покрытие жидкое из синтетического полимера для создания защитной пленки, нестерильное | Защитная пленка в форме салфеток -  вещество для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов, при нанесении и высыхании образовывает на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды | Шт | 23760 |
| 21-01-31    Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | 32.50.50.000-  00000274  Повязка перистомная/ околораневая | Защитный крем для ухода за кожей вокруг стомы - профилактическое и заживляющее средство при раздражении и воспалении кожи вокруг стомы. Защищает кожу от воздействия кишечного содержимого, мочи и гноя. Успокаивает раздраженную и увлажняет сухую кожу. Защитный крем обладает водоотталкивающими свойствами. Смягчает кожу и восстанавливает нормальный уровень pH кожи, предохраняет кожу от повреждений. | Шт | 2336 |

**Сведения о включенных в цену товара расходах**

Цена контракта включает в себя все расходы, связанные с выполнением Поставщиком обязательств по Контракту, в том числе налоги, сборы и другие обязательные платежи, которые Поставщик должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Место поставки товара: Российская Федерация, Псковская область. Поставщик обязуется поставить Товар по согласованию с Заказчиком и Получателем Товара - по месту проживания Получателя либо в пункте выдачи по месту нахождения Заказчика.

Срок поставки товара: поставка товара по Контракту на территорию Псковской области выполняется в полном объеме в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты заключения государственного контракта и в соответствии со сроком, установленным календарным планом.

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 обращения Получателя Товара с направлением к Поставщику до **«05» сентября 2024 года** включительно. Срок действия Контракта - с даты его заключения до выполнения полного объема обязательств, но не позднее **30 сентября 2024 года.**