Приложение №2

к Извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**(Технические требования)**

Технические требования на поставку технических средств реабилитации (Специальные средства при нарушениях функций выделения) для обеспечения в 2024 году Получателей

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование Товара | КТРУ/  ОКПД2 | Кол-во,  шт. | Наименование характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристик  в заявке |
| 1 | Наименование по коду КТРУ:  Калоприемник для колостомы закрытый, многокомпонентный | 32.50.13.190-00006903  /  32.50.13.190 | 2 400 | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте:  адгезивная платина, конвексная, мешок недренируемый с фильтром | Разъемные устройства, состоящие из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого недренируемого стомного мешка и конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.  Изделие одноразового использования. | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Наименование закупаемого товара | Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н: Адгезивная пластина, конвексная для двухкомпонентного недренируемого калоприемника для втянутых стом | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Описание функциональных и технических характеристик адгезивной пластины | Адгезивная (клеевая) пластина вогнутой формы для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке при втянутости перистомальной области, втянутых стомах, соединяющаяся со стомным мешком, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Отверстия под стому | Вырезаемые, готовые или моделируемые | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Нижнее значение диапазона вырезаемого отверстия под стому,  при размере (диаметр) фланца  – 50 мм. или 45 мм., миллиметр | от 15 до 22 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Верхнее значение диапазона вырезаемого отверстия под стому,  при размере (диаметр) фланца  – 50 мм. или 45 мм., миллиметр | 33 мм | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Нижнее значение диапазона вырезаемого отверстия под стому,  при  размере (диаметр) фланца – 60 мм.  или 57 мм.*;*миллиметр | от 15 до 33 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Верхнее значение диапазона вырезаемого отверстия под стому,  при  размере (диаметр) фланца – 60 мм. или 57 мм.*;* миллиметр | 43 | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Тип адгезива | - гидроколлоидный монослойный, стандартный, устойчивый к эрозии,  или  - гидроколлоидный многослойный, стандартный, устойчивый к эрозии, или - без содержания гидроколлоидов; | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Тип фланцевого соединения | Механическое или адгезивное | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Крепление к поясу  на пластине | Имеется или не имеется | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| 2 | Наименование по коду КТРУ:  Калоприемник для колостомы закрытый, многокомпонентный | 32.50.13.190-00006903  /  32.50.13.190 | 14 400 | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте:  адгезивная платина, конвексная, мешок недренируемый с фильтром | Разъемные устройства, состоящие из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого недренируемого стомного мешка и конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.  Изделие одноразового использования. | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Наименование закупаемого товара | Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:  Мешок недренируемый с фильтром для двухкомпонентного недренируемого калоприемника для втянутых стом | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Описание функциональных  и технических характеристик стомного мешка | Разъемный, герметичный стомный мешок, из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с фильтром, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Материал (пленка)  стомного мешка | Из непрозрачного или прозрачного | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Покрытие мешка | С односторонним или двусторонним мягким покрытием | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Тип фланцевого соединения | Механическое или адгезивное | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Крепление к поясу на мешке | Имеется или не имеется | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом индивидуальных программам реабилитации Получателей.

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании товара функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателя технического средства реабилитации и программой реабилитации.

**Условия и срок поставки Товара**

Место доставки товара:

Поставка товара должна быть осуществлена в Республике Башкортостан, по направлениям отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан по выбору Получателем технических средств реабилитации способа получения технического средства реабилитации - по месту жительства Получателя, в том числе службой доставки (почтовым отправлением) или по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) в пунктах выдачи.

При выборе Получателем способа получения технического средства реабилитации – по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) осуществлять выдачу товара в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с [приказом](consultantplus://offline/ref=4FF8BD1570907C1BEE8E7EB4A07407728A85E2C2BCB714F43267B25686BB0952614F57899DC8282E00998CDDB9jAR0L) Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 №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".

Срок поставки товара:

С даты получения от Заказчика реестра Получателей Товара до 30.09.2024 г. должно быть поставлено 100% общего объема товаров.

Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа получателей, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.

Поставщик гарантирует, что товар передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

**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 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности, ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, 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.

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.

**Требования к сроку и (или) объёму предоставления гарантий качества Товара**

Остаточный срок годности товара на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года *(остаточный срок годности товара не относится к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара).*

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 21.11.2011. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012. № 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.

Информация о товаре в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00006903