**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/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.183/24**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации - специальных средств при нарушении функций выделения (однокомпонентных дренируемых калоприемников со встроенной плоской пластиной) для обеспечения ими в 2024 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Товара | Технические характеристики | Количество(шт.) |
| 1 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (КТРУ: 32.50.13.190-00006906 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный) | 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. Со встроенной гидроколлоидной гипоалергенной адгезивной пластиной с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому, 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. | 5560 |
| 2 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (КТРУ: 32.50.13.190-00006906 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный) | 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. Со встроенной гидроколлоидной гипоалергенной адгезивной пластиной с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому, 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. | 94000 |
| 3 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (КТРУ: 32.50.13.190-00006906 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный) | 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. Со встроенной гидроколлоидной гипоалергенной адгезивной пластиной с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому, 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. | 5500 |
| 4 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (КТРУ: 32.50.13.190-00006906 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный) | 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. Со встроенной гидроколлоидной гипоалергенной адгезивной пластиной с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым, готовым или моделируемым отверстием под стому. Максимальные диаметры вырезаемого отверстия не менее 90 мм и не более 100 мм. Диаметр предварительного отверстия не более 20 мм. | 330 |
| **ИТОГО** |  | **105390** |

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения 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](https://internet.garant.ru/#/document/403448084/paragraph/1/doclist/5480/1/0/0/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyMTA5OTMtMS0yMDIxJTIyJTdEJTVE)", ГОСТ ИСО 10993-5-2023 «[Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro](https://internet.garant.ru/#/document/70889330/paragraph/1/doclist/5449/1/0/0/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyMTA5OTMtNS0yMDExJTIyJTdEJTVE)», 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 «[Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний](https://internet.garant.ru/#/document/403038424/paragraph/1/doclist/5264/1/0/0/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyNTE2MzItMjAyMSUyMiU3RCU1RA==)», ГОСТР 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. классификация». 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).

Сроки гарантии – данные средства являются одноразовой продукцией, в связи с чес срок предоставления гарантии качества калоприемников не устанавливается, но указан срок годности продукции и условия хранения.

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