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. | |
| 21-01-22. Катетер уретральный длительного пользования | Должен быть предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря у больных с обструктивной патологией уретры, должны быть: стерильные, 2-х ходовые стандартные, латексные (силиконизированные), различных размеров.  Каждый катетер должен находиться в стерильной индивидуальной упаковке. Длина должна быть не более 400мм. Катетер должен иметь размерный ряд в диапазоне от 12 до 30 Fr (включительно)\*, но не менее 10 размеров (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида). | Шт. | |
| 21-01-24. Катетер для эпицистостомы | Надлобковый мочевой катетер должен быть предназначен для для отведения мочи из мочевого пузыря. Должны быть: стерильные, 2-х ходовые стандартные, латексные (силиконизированные), различных размеров.  Каждый катетер должен находиться в стерильной индивидуальной упаковке. Длина должна быть не более 400мм. Катетер должен иметь размерный ряд в диапазоне от 12 до 30 Fr (включительно)\*, но не менее 10 размеров (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида). | Шт. | |
| 21-01-27. Анальный тампон (средство ухода при недержании кала) | Анальный тампон – это надежное средство при недержании кала, полностью предотвращает неконтролируемую эвакуацию оформленного стула, анальный тампон должен быть изготовлен из мягкого полиуретана, который сохраняет мягкость в течение всего времени использования. Тампон должен быть покрыт биодеградирующей пленкой, иметь форму анальной свечи. Шнур для извлечения анального тампона должен быть изготовлен из хлопка.  Каждый анальный тампон должен находиться в индивидуальной упаковке.  Диаметр в закрытом виде не менее 13 мм.  Диаметр в раскрытом виде – не менее 37 мм.  Длина не более 24 мм. | Шт. | |
| 21-01-38.  Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | Средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка калоприемника и уроприемника. Данное средство преобразовывает содержимое сборного мешка калоприемника и уроприемника в гелеобразную массу, минимизирует неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшает профиль сборного мешка для незаметного ношения под одеждой. Вес одного пакетика-саше не более 2,25 г. Размер одного пакетика-саше для комфортного использования пациентом не более 60\*25 мм | Шт. | |