**Описание объекта закупки**

**на поставку двухкомпонентных дренируемых калоприемников в комплекте: адгезивная пластина, плоская, мешок дренируемый для обеспечения инвалидов**

При составлении настоящего описания объекта закупки, использование других, не установленных в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании и о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии (далее так же - «не стандартные требования») свидетельствует о том, что такие не стандартные требования не регламентированы (то есть отсутствуют и (или) не являются достаточными) действующим законодательством РФ о техническом регулировании, в том числе документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ.

Использование нестандартных требований к характеристикам товара, требуемого к поставке, обусловлено потребностями заказчика и необходимостью определения соответствия предлагаемого к поставке товара данным потребностям.

**Описание функциональных и технических характеристик:**

Специальные средства при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов – это средства для самообслуживания и индивидуальной защиты.

К поставке должны быть предложены:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР** | **Наименование ТСР в соответствии с Классификацией № 86н от 13.02.2018** | **Количество, шт.** |
| **1** | 21-01-07Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская, мешок дренируемый | Адгезивная пластина плоская для двухкомпонентного дренируемого калоприемника (КТРУ – 32.50.13.190-00006904 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный) | 5 660 |
| Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого калоприемника (КТРУ – 32.50.13.190-00006904 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный) | 16 980 |

Специальные средства должны соответствовать требованиям стандартов:

 - ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

 - ГОСТ Р 52770-2016 «Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушениях функции выделения. Термины и определения. Классификация».

- ГОСТ Р 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний».

В соответствии с требованиями ГОСТа Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» изделия должны быть герметичны, устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, а также безопасны для пользователя и окружающих лиц, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

 Конструкция специальных средств должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

В специальных средствах не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных вышеуказанным стандартом. Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.

Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно – технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению, а также защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара. На упаковке указывается срок годности и условия хранения Товара.

Срок годности Товара, в течение которого изделие сохраняет свои технические, качественные и функциональные характеристики должен быть не ранее 31.12.2023 года.

***Калоприемники двухкомпонентные дренируемые, в комплекте плоская адгезивная пластина, дренируемый мешок (п. 5.2.7 ГОСТ Р 58237-2018).***

Разъемные устройства из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого стомного мешка, опорожняемого через закрывающееся дренажное отверстие, и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.

*Адгезивная пластина плоская двухкомпонентного калоприемника.*

Адгезивная пластина плоской формы для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком, с/без креплений для пояса, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым, готовым или моделируемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Изделие одноразового использования.

*Стомный мешок дренируемый двухкомпонентного калоприемника.*

Разъемный, герметичный, опорожняемый через закрывающееся дренажное отверстие стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, с дренажным отверстием (портом), с зажимом или застежкой для закрывания дренажного отверстия, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Изделие для одноразового использования.

 Перед выдачей товара Получателю согласовать с ним характеристики выдаваемого Товара, соответствующие антропометрическим данным (диаметр стомы) Получателя.