**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 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»**

 **ЭА.181-23**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации (специальных средств при нарушении функции выделения) в 2024 году

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование**  | **Технические характеристики** |
| Пара ремешков для крепления мочеприёмников (мешков для сбора мочи) к ноге (наименование по КТРУ и по Приказу 86н от 13.02.2018г.).  | Изготовлены из износостойкого и гипоаллергенного материала, регулируемые по длине. Длина не менее 55 см. |
| Мочеприёмник со сливным краном без крепления к пациенту, нестерильный (наименование по КТРУ). Мочеприёмник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | Мешок для сбора мочи со специальными прорезями в верхней и нижней части для фиксации мешка на кровати с помощью прикроватного крючка. Изготовлен из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах материала. Обратная сторона мешка состоит из мягкой нетканой подложки. Мочеприемник прикроватный с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, не допускающим подтекания, универсальным переходником регулируемой длины до 90 см. Нестерильный. Прикроватные мешки для сбора мочи различных объемов (объемом в диапазоне не менее 1,5 л не более 2,0 л по заявке Заказчика в зависимости от потребностей Получателей). |
| Катетер уретральный для однократного дренирования (наименование по КТРУ). Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.).  | Катетер для самокатетеризации лубрицированный предназначен для периодической асептической катетеризации мочевого пузыря. Катетер изготовлен из поливинилхлорида и покрыт гидрофильным лубрикантом. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком-мочеприемником любого типа. Наконечник катетера прямой цилиндрический. Катетеры стерильные и находятся в индивидуальной герметичной упаковке. Катетеры длиной не менее 10 см не более 45 см (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |
| Мочеприёмник носимый ножной со сливным краном, нестерильный (наименование по КТРУ). Мочеприёмник ножной (мешок для сбора мочи) дневной (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Мешок для сбора мочи со специальными прорезями в верхней и нижней части для фиксации мешка на ноге с помощью ремешков. Изготовлен из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, не допускающим подтекания. Ножные мешки для сбора мочи герметичные. Обратная сторона мешка состоит из мягкой нетканой подложки, обеспечивающей комфортное ношение мешка и защиту от раздражения кожи. Нестерильный. Ножные мешки для сбора мочи различных объемов (объемом в диапазоне не менее 0,75 л не более 1,5 л по (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |
| Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания (наименование по КТРУ). Катетер уретральный длительного пользования (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Катетер уретральный длительного пользования предназначен для дренирования мочевого пузыря. Из латекса с силиконовым покрытием, стерильный, одноразовый. Катетеры длиной не менее 10 см не более 45 см (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |
| Катетеры для эпицистостомы (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Катетеры для эпицистостомы из латекса / силикона, имеют плавные переходы в местах соединения, соединяются с любым видом мочеприемника. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке. Катетеры различных типов размеров не менее 10 мм не более 40 мм, с универсальным коннектором для присоединения мочеприемника (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |
| Набор для однократной катетеризации уретры для самостоятельного применения, одноразового использования (наименование по КТРУ). Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации, емкость с раствором хлорида натрия (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.).  | Набор-мочеприемник для самокатетеризации состоит из мешка-мочеприемника и лубрицированного катетера для самокатетеризации. Мешок-мочеприемник имеет объем не менее 700 мл. По краям широкой части мешка насечки для возможности ее разрыва для опорожнения, а также нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи в широкой части мочеприемника после катетеризации. Длина катетера не менее 39 см с размером по Шарьеру: Ch 8-14 включительно (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). Наконечник катетера прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями. Набор-мочеприемник для самокатетеризации стерильный в индивидуальной упаковке. |

**Требования к товарам, работам, услугам**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны отвечать медицинским и социальным требованиям: герметичность, прочность крепления, безопасность для кожных покровов, эстетичность. В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

**Требования к хранению, упаковке 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:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя;

- юридический адрес;

- товарный знак (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления и срок годности;

- правила использования (при необходимости);

- количество изделий в упаковке.

**Гарантийный срок** данные средства являются одноразовой продукцией, в связи с чем гарантийный срок не устанавливается, но указывается срок годности продукции. Срок годности - остаточный срок годности продукции на момент поставки должен быть не менее 3-х месяцев от установленного производителем Товара срока годности

Показатели товара, установленные в формируемом с использованием единой информационной системы извещении об осуществлении закупки

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [Наименование характеристики](http://10.225.30.24/) | Описание допустимого значения: | [Тип характеристики](http://10.225.30.24/) | [Единица измерения (по ОКЕИ)](http://10.225.30.24/) | [Диапазон от](http://10.225.30.24/) | [Диапазон до](http://10.225.30.24/) | [Инструкция по заполнению характеристик в заявке](http://10.225.30.24/) |
| **Пара ремешков для крепления мочеприёмников (мешков для сбора мочи) к ноге (наименование по КТРУ и по Приказу 86н от 13.02.2018г.).**  |
| Описание 1 | Изготовлены из износостойкого и гипоаллергенного материала, регулируемые по длине | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Длина |  | Количественная | Сантиметр | ≥55 |  | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| **Мочеприёмник со сливным краном без крепления к пациенту, нестерильный (наименование по КТРУ). Мочеприёмник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.)** |
| Описание 2.1 | Мешок для сбора мочи со специальными прорезями в верхней и нижней части для фиксации мешка на кровати с помощью прикроватного крючка. | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Описание 2.2 | Изготовлен из прозрачного или непрозрачного многослойного, не пропускающего запах материала | Качественная |  |  |  | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Описание 2.3 | Обратная сторона мешка состоит из мягкой нетканой подложки. Мочеприемник прикроватный с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, не допускающим подтекания, универсальным переходником регулируемой длины до 90 см. | Качественная |  |  |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Описание 2.4 | Нестерильный | Качественная |  |  |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Объем прикроватных мешков для сбора мочи(по заявке Заказчика в зависимости от потребностей Получателей) |  | Количественная | Литр | ≥1,5 | ≤2,0 | Участник закупки указывает в заявке диапазон значений характеристики |
| **Катетер уретральный для однократного дренирования (наименование по КТРУ). Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.).** |
| Описание 3 | Катетер для самокатетеризации лубрицированный предназначен для периодической асептической катетеризации мочевого пузыря. Катетер изготовлен из поливинилхлорида и покрыт гидрофильным лубрикантом. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком-мочеприемником любого типа. Наконечник катетера прямой цилиндрический. Катетеры стерильные и находятся в индивидуальной герметичной упаковке. | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Длина катетера(по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |  | Количественная | Сантиметр | ≥10 | ≤45 | Участник закупки указывает в заявке диапазон значений характеристики |
| **Мочеприёмник носимый ножной со сливным краном, нестерильный (наименование по КТРУ). Мочеприёмник ножной (мешок для сбора мочи) дневной (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.).** |
| Описание 4.1 | Мешок для сбора мочи со специальными прорезями в верхней и нижней части для фиксации мешка на ноге с помощью ремешков. | Качественная |  |  |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Описание 4.2 | Изготовлен из прозрачного или непрозрачного многослойного, не пропускающего запах материала | Качественная |  |  |  | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Описание 4.3 | с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, не допускающим подтекания | Качественная |  |  |  | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Описание 4.4 | Ножные мешки для сбора мочи герметичные. Обратная сторона мешка состоит из мягкой нетканой подложки, обеспечивающей комфортное ношение мешка и защиту от раздражения кожи. | Качественная |  |  |  | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Описание 4.5 | Нестерильный | Качественная |  |  |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Объемножных мешков для сбора мочи различных объемов (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |  | Количественная | Литр | ≥0,75 | ≤1,5 | Участник закупки указывает в заявке диапазон значений характеристики |
| **Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания (наименование по КТРУ). Катетер уретральный длительного пользования (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.).** |
| Описание 5 | Катетер уретральный длительного пользования предназначен для дренирования мочевого пузыря. Из латекса с силиконовым покрытием, стерильный, одноразовый | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Длина катетера(по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |  | Количественная | Сантиметр | ≥10 | ≤45 | Участник закупки указывает в заявке диапазон значений характеристики |
| **Катетеры для эпицистостомы (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.).** |
| Описание 6.1 | Катетеры для эпицистостомы из латекса или силикона | Качественная | - | - | - | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Описание 6.2 | имеют плавные переходы в местах соединения, соединяются с любым видом мочеприемника. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | Качественная |  |  |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Типы размеров катетеров(по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |  | Количественная | Миллиметр | ≥10 | ≤40 | Участник закупки указывает в заявке диапазон значений характеристики |
| Описание 6.3 | с универсальным коннектором для присоединения мочеприемника.  | Качественная |  |  |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| **Набор для однократной катетеризации уретры для самостоятельного применения, одноразового использования (наименование по КТРУ). Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации, емкость с раствором хлорида натрия (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.).**  |
| Описание 7.1 | Набор-мочеприемник для самокатетеризации состоит из мешка-мочеприемника и лубрицированного катетера для самокатетеризации. | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Объем мешка-мочеприемника |  | Количественная | Миллилитр | ≥700 | - | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Описание 7.2 | По краям широкой части мешка насечки для возможности ее разрыва для опорожнения, а также нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи в широкой части мочеприемника после катетеризации. | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Длина катетера |  | Количественная | Сантиметр | ≥39 | - | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Размеры по Шарьеру(по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя) | Ch 8-14 включительно | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Описание 7.3 | Наконечник катетера прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями. Набор-мочеприемник для самокатетеризации стерильный в индивидуальной упаковке. | Качественная | - | - | - | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |