**Описание объекта закупки**

**Поставка технических средств реабилитации – специальных средств, при нарушениях функций выделения для обеспечения в 2023 году.**

**Наименование товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения –катетеры.

**Требования к функциональным характеристикам, безопасности и качеству товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для соединения естественных каналов, полостей тела, сосудов с внешней средой с целью их опорожнения, введения в них жидкостей, промывания.

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям государственных стандартов:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности»;

п. 4.4.9. ТСР должны быть пригодны к использованию по назначению в условиях окружающей среды, оговоренных (определенных) изготовителем.

Если существуют ограничения для использования ТСР, изготовитель должен четко описать в ЭД условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия на ТСР потенциально опасных воздействующих факторов.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

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

- ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация»;

П. 3.40 урологический катетер (urine catheter): Катетер для отведения мочи из организма.

П. 3.41 мочеточниковый катетер для уретерокутанеостом (ureterostomy catheter): Одноходовый безбаллонный урологический катетер с коннектором для соединения с мочеприемником.

П. 3.42 катетер для эпицистостом (suprapubic drainage): Двухходовый (с одним ходом для раздувания баллона, вторым - для присоединения к мешку-мочеприемнику) баллонный катетер (баллон служит для удержания катетера внутри мочевого пузыря) для эпицистостом или катетер Пеццера для эпицистостом.

П. 3.43 катетер для нефростом (nephrostomy catheter): Двухходовый [с одним ходом (портом) для раздувания баллона, вторым - для присоединения к мешку-мочеприемнику] баллонный катетер для нефростом; катетер J-типа для нефростом с коннектором для присоединения к мочеприемнику и катетер Малеко для нефростом.

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

П.1. Область применения Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия и устанавливает общий порядок проведения санитарно-химических и токсикологических испытаний (исследований) с целью обеспечения их безопасного применения при использовании в соответствии с назначением.

Настоящий стандарт служит в качестве руководства для планирования испытаний (исследований) медицинских изделий по санитарно-химическим показателям, показателям биологического действия и микробиологическим показателям.

При поступлении Товара в субъект Российской Федерации, поставщик обязан представить Заказчику копии действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и (или) действующей декларации о соответствии или сертификата соответствия поставляемого Товара либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к маркировке, упаковке, транспортировке товара.**

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний»: п.6 Требования к упаковке и маркировке.

Упаковка медицинского изделия должна содержать информацию на русском языке.

Условия хранения и транспортирования должны быть указаны на упаковке и в эксплуатационной документации. Данная информация может быть указана в виде соответствующих символов.

На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о медицинских изделиях и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора медицинского изделия.

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование медицинского изделия;

- местонахождение (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), местонахождение (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, для импортного медицинского изделия - наименование страны происхождения товара;

- сведения об основных потребительских свойствах медицинского изделия;

- сведения о его назначении, способе и условиях применения, ограничениях (противопоказаниях) для применения, могут быть указаны в инструкции по применению или другой документации, прилагаемой к изделию;

- срок годности, а также сведения о возможных последствиях применения медицинского изделия по истечении указанного срока;

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

- не допускается применение медицинских изделий, если нарушена упаковка, данная информация может быть указана в виде соответствующих символов;

- сведения об утилизации медицинских изделий могут быть указаны в инструкциях по применению медицинских изделий или другой документации, прилагаемой к медицинскому изделию.

Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковывают в коробки по ГОСТ 33781-2016:

п.5.2.5 На поверхности упаковки не допускаются масляные пятна, расслоение материала, механические повреждения, следы клея.

Допускаются следы от перемычек штампа, не портящие поверхности упаковки. Края кромок должны иметь ровный обрез без разрывов и расслоения картона.

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

**Требования к месту поставки товара**

Поставка осуществляется 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 Поставщика, расположенных на территории Оренбургской области.

При этом пункты выдачи должны располагаться на территории г. Оренбурга, в иных населенных пунктах на территории Оренбургской области могут располагаться дополнительные пункты выдачи.

Выбор места получения технического средства реабилитации осуществляется Получателем самостоятельно.

В случае выбора выдачи товара по месту жительства Получателя, Поставщик уведомляет Получателя о дате и времени выдачи товара по месту жительства Получателя. При этом время ожидания товара Получателем по месту жительства не превышает 6 часов со времени назначенного Поставщиком.

В случае выбора Получателем в качестве места получения технического средства пункт выдачи изделий, выдача технических средств реабилитации должна осуществляться непосредственно в пунктах выдачи изделий, в месте их нахождения.

Пункты выдачи изделий должны соответствовать следующим требованиям:

В пунктах выдачи изделий должна быть реализована возможность бесперебойного обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации в течение не менее 8 часов в сутки, при этом в течение всего времени, в соответствии с режимом работы, в пунктах выдачи должны находиться представители Поставщика для возможности предоставления инвалидам консультаций по техническим характеристикам изделий и подбора изделий с учетом индивидуальных особенностей каждого конкретного инвалида.

Пункты выдачи изделий должны быть оборудованы средствами связи.

Пункты выдачи изделий должны соответствовать стандартам и требованиям, предъявляемым к условиям хранения изделий медицинского и санитарно-гигиенического назначения для взрослых, страдающих недержанием.

Пункты выдачи должны быть организованы согласно Приказа Министерства труда и социальной защиты населения РФ от 30.07.2015г. №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».

**Требования к сроку поставки товара**

Поставка Товара Получателем не должна превышать 25 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 товарас даты получения от Заказчика реестра Получателей товара до 01.12.2023г.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения – являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности изделия и условия хранения.

Срок годности изделий и условия хранения должны быть указаны на упаковке.

Остаточный срок годности изделия на момент выдачи Получателю должен составлять не менее 1 года.

**Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии**

Понятия, требования, показатели, условные обозначения и терминология приведена в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 342н от 27 апреля 2023г. "Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации", Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 86н от 13.02.2018 г. «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-Р» и ИПРА (ИПР) инвалидов.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование объекта закупки**  **по КТРУ/ОКПД 2, код** | **Наименование объекта закупки и номер вида ТСР по классификации** | **Технические характеристики** | **Объем/Размер** | **Единица измерения** |
| Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания. 32.50.13.190-00006893 | 21-01-22 Катетер уретральный длительного пользования | Катетер двухходовой с баллоном, наконечник прямой цилиндрический, материал латекс, либо латекс с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, покрышкой, баллоном. | Ch 8-30 (в зависимости от анатомических особенностей Получателя) | Шт. |
| Катетер уретральный постоянный для дренажа. 32.50.13.190-00006892 | 21-01-23 Катетер уретральный постоянного пользования | Катетер двухходовой с баллоном, для длительной катетеризации мочевого пузыря, наконечник прямой цилиндрический, материал силикон, с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, покрышкой, баллоном. | Ch 10-30 (в зависимости от анатомических особенностей Получателя) | Шт. |
| 32.50.13.110-00003234- Катетер дренажный надлобковый | 21-01-24 Катетер для эпицистостомы | Катетер двухходовой с баллоном, наконечник прямой цилиндрический, материал латекс, либо латекс с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, покрышкой, баллоном. | Ch 8-30 (в зависимости от анатомических особенностей Получателя) | Шт. |
| 32.50.13.110-00003233- Катетер нефростомический | 21-01-25 Система (с катетером) для нефростомии | Сменный набор для чрезкожного дренирования - катетер однопетлевой, не менее 3-х отверстий на петле, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, (материал термопластичный рентгеноконтрастный полимер, имеющий двухслойную структуру-внутренний слой жесткий, для лучшего проведения по проводнику, наружный слой мягкий), переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи. | Ch 8-12 (в зависимости от анатомических особенностей Получателя) | Шт. |
| 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | 21-01-26 Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы. | Катетер используется для отведения мочи через уретерокутанеостому, изготовлен из силикона, рентеноконтрастный, имеет дистальные отверстия, овальный или круглый фланец, длина катетера 50 см. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | Ch 8-12 (в зависимости от анатомических особенностей Получателя) | Шт. |