**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки: поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в I полугодии 2023 года.**

**2. Место оказания услуг:** города и районы юга Тюменской области.

Способ получения Товара определяется по выбору Получателя:

- адресная доставка по месту жительства Получателя;

- по месту нахождения пунктов выдачи Товара.

**3. Срок поставки Товара*:*** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара (приложение № 4 к Контракту) до 31 июля 2023 года. Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 (тридцати) календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 (семи) календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.

**4. Условия поставки Товара:**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Товара в соответствии с п.2 Описания объекта закупки.

Согласовать с Получателем способ, место и время поставки Товара.

Не позднее, чем за 3 календарных дней проинформировать Получателей о дате, времени и месте поставки.

Обеспечение по месту жительства Получателя производится по адресу, указанному в Реестре Получателей в заранее согласованное с Получателем время.

Обеспечение по месту нахождения пунктов выдачи производится в часы работы пунктов, согласно списку адресов и графику работы пунктов выдачи Товара, предоставленных Поставщиком Заказчику. Длительность ожидания выдачи Товара и обслуживания Получателей в пунктах выдачи Товара должна быть не более 30 (тридцати) минут с момента обращения.

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам услуг:** поставляемые специальные средства при нарушении функций выделения должны быть новыми (не бывшими в употреблении), свободными от прав третьих лиц, надлежащего качества, должны быть изготовлены в соответствии с документами, определяющими его качественные характеристики.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Специальные средства при нарушении функций выделения должны соответствовать требованиям следующих стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования";

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 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».

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

В специальных средствах при нарушении функций выделения должны отсутствовать механические повреждения, видимые невооруженным взглядом.

Упаковка специальных средств при нарушении функций выделения должны обеспечивать их защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобство погрузочно-разгрузочных работ.

 На поставляемый товар у Поставщика должны быть в наличии регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

**6. Требования к упаковке и маркировке (отгрузке):**

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

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 нарушении 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.

Маркировка 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 или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации или регистрационном удостоверении (при наличии)**.**

**7. Требования к гарантии:** срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями до их замены**»**.

Срок годности продукции устанавливает изготовитель в зависимости от применяемого сырья и материалов для изготовления конкретного технического средства реабилитации.

Средства реабилитации являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности.

Остаточные сроки годности должны составлять не менее 12 месяцев, на момент поставки Получателю.

**8. Требования к качеству Товара:** сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ. При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя.

Материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации, а также воздействовать на поверхности (кожу Получателя и т.д.), с которыми контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- комфортность;

- простота пользования;

- незаметность.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | ОКПД2/КТРУ | Наименование ТСР в соответствии с Приказом МТСЗ РФ №86н | Технические и функциональные характеристики ТСР | Кол-во, шт. |
| 1 | ОКПД232.50.13.190КОЗ01.28.21.01.08.02КТРУ 32.50.13.190-00006904 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный | Адгезивная пластина, конвексная для двухкомпонентного дренируемого калоприемника для втянутых стом21-01-08 | Адгезивная пластина должна быть с многослойным гидроколлоидным адгезивом вогнутой формы для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке для втянутости перистомальной области, втянутых или плоских стомах, соединяющаяся со стомным мешком, с/без креплений для пояса с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Не менее 2-х типоразмеров, в зависимости от потребности получателя. Разъемное устройство должно состоять из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью фланцевого соединения: конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке. | 339 |
| 2 | ОКПД232.50.13.190КОЗ01.28.21.01.08.03КТРУ 32.50.13.190-00006904 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный | Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого калоприемника для втянутых стом21-01-08 | Мешок должен быть разъемный, герметичный, опорожняемый через закрывающееся дренажное отверстие 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 фильтром, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Разъемное устройство должно состоять из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью фланцевого соединения: сменяемого стомного мешка, опорожняемого через закрывающееся дренажное. | 1014 |
| 3 | ОКПД232.50.13.190КТРУ 32.50.13.190-00006908- КОЗ01.28.21.01.13 | Пояс для калоприемников и уроприемников.21-01-13 | Пояс для калоприемников и уроприемников должен быть регулируемый по длине и применяется для дополнительной фиксации двухкомпонентных калоприемников и уроприемников, (в соответствии с ГОСТ Р 58235-2018). | 360 |
| 4 | ОКПД232.50.13.190КТРУ нет КОЗ01.28.21.01.29 | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г21-01-29 | Паста должна быть предназначена для выравнивания поверхности кожи вокруг стомы. Паста должна защищать кожу и рубцующуюся ткань вокруг стомы. Паста должна представлять собой однородную массу, и не должна содержать включений, осадка и других примесей.Паста должна быть расфасована в тюбики весом не менее 60 г, с запаянным выходным отверстием, (в соответствии с ГОСТ Р 58237-2018). | 2250 |
| 5 | ОКПД232.50.13.190КТРУ нетКОЗ01.28.21.01.30 | Паста-герметик для защиты и выравни вания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г.21-01-30 | Паста в полосках для защиты кожи, герметизации калоприемника, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы. Упаковка должна быть весом не менее 60 г, количество полосок в индивидуальной упаковке должно составлять не менее 10 штук, (в соответствии с ГОСТ Р 58237-2018). | 2250 |

\* Показатель не изменяется в зависимости от индивидуальной потребности Получателей и в соответствии с рекомендациями Индивидуальной программы реабилитации/Индивидуальной программы реабилитации абилитации.