**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на поставку специальных средств при нарушении функций выделения в 2024 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск, ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Поставщик:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. Место поставки товара:** Хабаровский край и Еврейская автономная область Российской Федерации.

**1.4. Срок поставки товара:** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 20.05.2024.

**1.5. Календарный план поставки товара в субъект Российской Федерации:** до 14.04.2024

1. **Общие технические характеристики товара:**

2.1. Специальные средства при нарушении функций выделения (далее – Товар) устройства, носимые на себе, предназначены для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия кишечного содержимого на кожу инвалидов (далее – Получатели).

1. **Функциональные и технические характеристики товара:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товара/Код вида ТСР/КТРУ** | **Описание функциональных и технических характеристик товара** | **Кол-во товара,**  **(штук)** |
| 1 | Катетер уретральный длительного пользования  21-01-22  Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания  32.50.13.190-00006893 | Катетер Фолея предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря однократного применения. Изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом, должен иметь закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой. Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности получателя. | 630 |
| 2 | Катетер уретральный постоянного пользования  21-01-23  Катетер уретральный баллонный постоянный для дренажа, не антибактериальный  32.50.13.190-00006892 | Катетер Фолея предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря однократного применения. Изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом, должен иметь закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой. Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности получателя. | 104 |
| 3 | Катетер для эпицистостомы  21-01-24  Катетер дренажный надлобковый  32.50.13.110-00003234 | Катетер Фолея предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря однократного применения. Изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом, должен иметь закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой. Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности получателя. | 3 530 |
| 4 | Система (с катетером) для нефростомии  21-01-25  Катетер нефростомический  32.50.13.110-00003233 | Нефростомический катетер предназначен для выведения мочи из почки. Гибкий, но устойчивый к перегибам материал должен обеспечивать максимальный комфорт для получателя, должен иметь атравматичные дренажные отверстия. Размеры в зависимости от потребности получателя. | 32 |
| 5 | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы  21-01-26 | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы предназначен для постоянного и временного отведения мочи из мочеточника путем дренажа.  Технические характеристики:  - длина 50 +/-1 см;  - диаметр по шкале Шарьера для катетеров подбирается индивидуально в зависимости от потребности получателя;  - наличие дистальных отверстий;  - наличие овального фланца;  - материал катетера - силикон. | 130 |
| **Итого:** | | | **4 426** |

Требование к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, установленное Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 "О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" не применяется, так как объем денежных средств, направленных государственным заказчиком на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

В КТРУ отсутствуют обязательные для применения характеристики, дополнительные характеристики установлены Заказчиком с учетом потребности Получателей

**3. Требования к упаковке, маркировке и отгрузке товара:**

На Товаре не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы) видимые невооруженным глазом.

Специальные средства при нарушении функций выделения должны быть упакованы по несколько штук в пакеты из полимерной пленки, пачки или другую тару, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Транспортирование товара осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка на упаковке должна содержать:

- 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 пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**4. Требования к качеству и безопасности товара:**

Товар должен соответствовать требованиям Национальных стандартов: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», 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»; Межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Конструкция специальных средств при нарушении функций выделения должна обеспечивать получателю удобство и простоту обращения с ними, должна соответствовать степени компенсации ограничения жизнедеятельности, а также отвечать следующим медицинским и социальным требованиям:

-герметичность; - прочность прикрепления;

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- незаметность;

- полная изоляция содержимого от внешней среды и одежды получателя.

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.

Срок годности Товара, установленный производителем на момент выдачи получателям должен составлять 12 месяцев.

Товары должны иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.