Техническое задание к проведению запроса котировок в электронной форме на поставку инвалидам калоприемников однокомпонентных в 2023 году (для субъектов малого предпринимательства)

Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на теле, предназначенные для сбора кишечного содержимого или мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу. Включают в том числе калоприемники на адгезивной основе, носимые на передней брюшной стенке.

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

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

Калоприемники должны состоять из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина может составлять с мешком единое целое или крепиться к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные, других форм, конвексные (для втянутых стом) и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка. Отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Размер предварительно вырезанного отверстия или максимальный диаметр вырезаемого отверстия являются важной характеристикой пластины. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.

Адгезивные пластины должны быть гибкими, устойчивыми к эрозии, благоприятно воздействовать на кожу, абсорбировать естественную влагу кожи (выделения потовых и сальных желез и т.п.), обладать оптимальными клеящими свойствами, позволяющими калоприемнику быстро и герметично фиксироваться на коже вокруг стомы во время использования и атравматично удаляться.

Мешки могут изготавливаться из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Мешки могут быть прозрачными и непрозрачными с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

Специальные средства при нарушениях функций выделения в части основных терминов и понятий должны соответствовать ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении 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».

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, а также ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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

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 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, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения 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 (при наличии).

Поставляемый Товар должен иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности Товара, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

**Гарантийный срок эксплуатации товара:** Поставщик должен гарантировать, что поставляемый по Контракту Товар свободен от прав третьих лиц, является новым (не был ранее в употреблении, в ремонте, не был восстановлен или осуществлена замена основных частей Товара, не были восстановлены потребительские свойства), не имеет недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), проявляющихся при должной эксплуатации Товара в обычных условиях. На Товаре не должно быть механических повреждений.

Поставщик должен гарантировать, что поставляемый Товар соответствует стандартам на данные виды Товара, а также требованиям технического задания.

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 продукции (на момент выдачи изделий он должен быть не менее 1 года) и условия хранения.

В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование по КТРУ/Код позиции каталога | Описание в соответствии с КТРУ | ОКПД2 / НКМИ | Номер вида и наименование технического средства реабилитации (изделий)1 в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021г. №107н | Технические и функциональные характеристики Товара | Количество (шт.) | Цена за единицу, руб.коп. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |  |
| 1 | Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный/32.50.13.190-00006906 | Сведения отсутствуют | ОКПД2 32.50.13.190 32.50.50.141/ НКМИ 156410 | 21-01-01 Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  01.28.21.01.01 | Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий после колостомии или илеостомии (выделения обычно имеют жидкую консистенцию).  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной - дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Мешок из многослойного, непрозрачного или прозрачного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром или без фильтра, с зажимом или застежкой.  Диаметр вырезаемого отверстия не менее 60 мм и не более 70 мм. Диаметр предварительного отверстия - не более 20 мм. | 63450 | 107,67 |
| 2 | Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный/32.50.13.190-00006906 | Сведения отсутствуют | ОКПД2 32.50.13.190 32.50.50.141/ НКМИ 156410 | 21-01-01 Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  01.28.21.01.01 | Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий после колостомии или илеостомии (выделения обычно имеют жидкую консистенцию).  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной - дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Мешок из многослойного, непрозрачного или прозрачного, не пропускающего запах материала (пленки), с двусторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром, с зажимом или застежкой.  Диаметр вырезаемого отверстия не менее 70 мм и не более 85 мм. Диаметр предварительного отверстия - не более 20 мм. | 5490 | 107,66 |
| 3 | Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный/32.50.13.190-00006906 | Сведения отсутствуют | ОКПД2 32.50.13.190 32.50.50.141/ НКМИ 156410 | 21-01-01 Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  01.28.21.01.01 | Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий после колостомии или илеостомии (выделения обычно имеют жидкую консистенцию).  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной - дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Мешок из многослойного, непрозрачного или прозрачного, не пропускающего запах материала (пленки), без фильтра, с зажимом или застежкой. Диаметр вырезаемого отверстия не менее 80 мм и не более 90 мм. Диаметр предварительного отверстия - не более 20 мм. | 3780 | 107,65 |
| Итого | | | | | | 72720 |  |

1. **Место поставки товара:** г. Тула и Тульская область. По месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя или по месту нахождения стационарного пункта выдачи Товара, организованном Поставщиком в г. Туле и Тульской области.
2. Для приема Получателей или их представителей, и для возможности Заказчиком осуществить проверку поставляемого Товара, на территории г. Тулы и Тульской области Поставщик должен обеспечить функционирование стационарных пунктов выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 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», установить график работы пунктов выдачи Товара, включая работу в один из выходных дней.
3. Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.
4. **Срок и условия поставки:** поставка Товара Получателям не должна превышать 30 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 Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «01» апреля 2023 года. Поставщик не имеет право поставлять Товар Получателю до проведения Заказчиком выборочной проверки Товара, в порядке, предусмотренном Контрактом.
5. Передача Товара Получателю (представителю Получателя) осуществляется при предъявлении им паспорта и направления, за исключением случаев, если доставка Товара Получателю осуществлялась службой доставки (почтовым отправлением) с последующим предоставлением Поставщику документа, подписанного Получателем (уведомление о вручении), подтверждающего факт доставки Товара Получателю. В случае если получать Товар будет представитель Получателя, то также предъявляется оформленная надлежащим образом доверенность или иной документ, подтверждающий полномочия представителя Получателя.
6. Поставить Товар в упаковке, защищающей от механических повреждений и воздействия внешней среды, обеспечивающей его сохранность во время хранения и транспортировки до момента передачи Получателю в соответствии с законодательством Российской Федерации.
7. Осуществлять фото-/видеофиксацию факта передачи Товара Получателю (представителю Получателя) (при его согласии) с последующей передачей фото-/видеоматериалов Заказчику.
8. Предоставить Заказчику возможность осуществить выборочную проверку поставляемого Товара, а именно:
9. - обеспечить беспрепятственный доступ представителям Заказчика к месту нахождения Товара;
10. - обеспечить присутствие представителя Поставщика при осуществлении выборочной проверки поставляемого Товара.
11. Обеспечить корректное обращение с Получателями (представителями Получателей) при передаче Товара, а также исключить ситуации длительного ожидания Получателей при получении Товара.
12. Предоставить Получателям право выбора одного из способов получения Товара:
13. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающем факт доставки Товара;
14. - в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 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».
15. **Срок действия контракта:** со дня подписания и действует до «01» мая 2023г.