**Описание объекта закупки**

**Поставка инвалидам специальных средств при нарушениях функций выделения.**

**Функциональные и качественные характеристики, потребительские свойства поставляемого товара.**

Классификация средств для самообслуживания и индивидуальной защиты представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»

Товары должны иметь действующие регистрационные удостоверения.

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов серии 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 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.

**Требования к качеству**

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

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

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

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

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения должна включать:

- условное обозначение группы товаров, товарную марку (при наличии), обозначение номера товара (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики товаров в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код Товара (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара**

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

Потребительская упаковка специальных средств ухода при нарушениях функций выделения: каждый Товар стерильно упаковано.

На этикетке нанесено название Товара, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым Товар произведен, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апирогенность, метод стерилизации, производитель.

Товар упакован в картонную коробку, этикетка которой содержит ту же информацию, что и этикетка на индивидуальной упаковке, дополнительно указывается название и адрес представительства в РФ, номер и дата регистрационного Удостоверения. Внутрь стерильного Товара вложена инструкция по медицинскому применению.

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

Специальные средства при нарушении функций выделения должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения на момент выдачи Товара должен быть не менее 1 года.

**Требования к месту, условиям, объемам и срокам (периодам) поставки**

Поставить **100 %** каждого наименования Товара на территорию **Ростовской области** в соответствии с Таблицей на склад Поставщика или иное помещение, находящееся в его распоряжении или собственности, в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты подписания Государственного контракта для осуществления проверки качества товара.

В течение двух рабочих дней после поставки объема Товара, Поставщик обязан уведомить об этом Заказчика в письменной форме (в том числе посредством факсимильной связи), пригласить Заказчика для проверки Товара на соответствие объему, комплектности, и качеству. Проверка осуществляется с привлечением представителя региональной общественной организации инвалидов (по согласованию между Заказчиком и организацией).

Отсутствие полного количества Товара на момент проверки и несоответствие Описанию объекта закупки считается существенным нарушением условий контракта.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование Товара (модель, шифр) | Характеристики Товара | Ед. изм. | Кол-во (шт.) |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной | Нестерильный гибкий пластиковый мешок, разработанный для присоединения к мочевому катетеру или уропрезервативу и фиксации на ноге пациента для сбора выделенной пациентом мочи; изделие выпускается с отверстием для дренажа мочи. Также называется ножным мочеприемником, носимым на теле для обеспечения мобильности пациента. Это изделие для одноразового использования. Мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием, со сливным краном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объёмом не менее 500 мл и не более 1000 мл. Дренажная трубка должна быть не менее 25 см и не более 90 см (Размер в зависимости от потребностей Получателя) | шт | 15 330 |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной | Нестерильный гибкий пластиковый мешок, разработанный для присоединения к мочевому катетеру или уропрезервативу для сбора выделенной пациентом мочи; изделие выпускается с отверстием для дренажа мочи. Изделие не фиксируется непосредственно на пациенте. Это изделие для одноразового использования. Мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), со сливным краном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объёмом не менее 1500 мл и не более 2000 мл. Дренажная трубка должна быть не менее 25 см и не более 100 см (Размер в зависимости от потребностей Получателя) | шт | 16 810 |
| Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Набор для самокатетеризации для периодической самокатетеризации. Готовый к применению набор, который состоит мочеприемника (мешка), объединенного с лубрицированным катетером для самокатетеризации, с/без раствора для активации лубриканта катетера. Специальная упаковка набора позволяет проводить катетеризацию не касаясь катетера руками. Мочеприемник объемом не менее 700 мл с нанесенной градуировкой, с антирефлюксным клапаном, исключающим риск обратного оттока мочи. изготовлен из прочного полиэтилена, с/без расположенной внутри пластиковой ампулой со стерильным физиологическим раствором, в узкой части интегрирован в лубрицированный катетер для самокатетеризации, изготовленный из поливинилхлорида, покрытый гидрофильным лубрикантом. Лубрицированный катетер должен иметь длину не более 40 см. Катетеры типа Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch (включительно) до 18 ch (включительно) прямой цилиндрический наконечник и не менее двух боковых отверстий типа Нелатон. Эффективная длина катетера для мужчин - 40 ± 2 см; для женщин - 20 + 2 см. Должен быть стерилен, находится в индивидуальной упаковке и предназначаться для однократного применения. (Размер в зависимости от потребности Получателя). | шт | 7 520 |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Ремешки для крепления мочеприемника на ноге, должны иметь застежку на липучке или на пуговицах для крепления ножного мочеприемника на ноге, регулируемые по длине, в индивидуальной упаковке – 2 шт. | шт | 2 931 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетер лубрицированный (Женский) для периодической самокатетеризации. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch до 16 ch (в зависимости от антропометрических данных пациента). Эффективная длина катетера для женщин – 20 ± 2 см Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи. Катетеры одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. (Размер в зависимости от потребностей Получателя) | шт | 5 650 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетер лубрицированный (Мужской) для периодической самокатетеризации. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch до 18 ch в зависимости от антропометрических данных пациента). Эффективная длина катетера для мужчин - 40 ± 2 см Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи. Катетеры одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. (Размер в зависимости от потребностей Получателя) | шт | 10 550 |
| **ИТОГО** | | | **58 791** |

Товар должен иметь регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», декларации о соответствии или сертификаты соответствия качества товара, в случае если данный товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Поставка Товара осуществляется в соответствии с выбором Получателей:

1. По месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком, в день обращения Получателя, но **до 31.03.2023 года**: Пункты выдачи должны быть организованы Поставщиком:

- на территории Ростовской области: 3 пункта выдачи в г. Ростове-на-Дону, г. Новочеркасске, г. Таганроге

Дополнительные пункты выдачи, по согласованию с Заказчиком, могут быть организованы в иных городах и населенных пунктах Ростовской области по выбору Поставщика.

Пункты выдачи товара, организованные поставщиком, должны соответствовать требованиям Приказа Минтруда России от 30.07.2015 № 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".

График работы пунктов выдачи должен обеспечивать возможность передачи Товара Получателям в каждом пункте не менее 5 (Пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю, включая работу в один из выходных дней, при этом время работы каждого пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00. В пунктах выдачи должны находиться представители Поставщика для возможности предоставления инвалидам консультаций по техническим характеристикам Товара. Пункты выдачи товара должны соответствовать требованиям и стандартам, предъявляемым к условиям хранения товаров медицинского и санитарно-гигиенического назначения

2. По месту жительства получателя, но **до 31.03.2023 года:**

- на территории Ростовской области: г. Ростов-на-Дону, Мясниковский, Родионово - Несветаевский районы, г. Аксай, Аксайский, Багаевский, Веселовский районы, г. Константиновск, Константиновский, Семикаракорский, Усть-Донецкий, Мартыновский районы, г. Миллерово, Миллеровский, Кашарский, Чертковский, В-Донской, Шолоховский, Боковский районы, г. Зерноград, Зерноградский, Егорлыкский районы, Батайск, Кагальницкий район, п. Орловский, Орловский, Пролетарский районы, п. Матвеев-Курган, Матвеево-Курганский, Неклиновский, Куйбышевский районы, г. Белая Калитва, Белокалитвенский, Тацинский районы, г. Красный Сулин, Красносулинский, Октябрьский районы, г. Волгодонск, Волгодонской, Цимлянский районы, г. Таганрог, г. Каменск - Шахтинский, Каменский, Тарасовский районы, г. Новочеркасск, г. Азов, Азовский район, г. Сальск, Сальский, Песчанокопский, Целинский районы, п. Зимовники, Зимовниковский, Заветинский, Дубовский, Ремонтненский районы, г. Шахты, г. Новошахтинск, г. Гуково, г. Донецк, г. Зверево, г. Морозовск, Морозовский, Советский, Милютинский, Обливский районы.