**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г.**

**№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» ЭА.80-23**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации (специальных средств при нарушении функции выделения) в 2023 году

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование** | **Технические характеристики** |
| Пара ремешков для крепления мочеприёмников (мешков для сбора мочи) к ноге (наименование по КТРУ и по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | Должны быть изготовлены из износостойкого и гипоаллергенного материала, регулируемые по длине. Длина должна быть не менее 55 см. |
| Мочеприёмник со сливным краном без крепления к пациенту, нестерильный (наименование по КТРУ). Мочеприёмник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Мешок для сбора мочи со специальными прорезями в верхней и нижней части для фиксации мешка на кровати с помощью прикроватного крючка. Должен быть изготовлен из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах материала. Обратная сторона мешка должна состоять из мягкой нетканой подложки. Мочеприемник прикроватный должен быть с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, не допускающим подтекания, универсальным переходником регулируемой длины до 90 см для соединения с уропрезервативом / катетером. Должен быть нестерильный. Прикроватные мешки для сбора мочи должны быть различных объемов (объемом в диапазоне не менее 1,5 л не более 2,0 л по заявке Заказчика в зависимости от потребностей Получателей). |
| Катетер уретральный для однократного дренирования (наименование по КТРУ). Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Катетер для самокатетеризации лубрицированный предназначен для периодической асептической катетеризации мочевого пузыря. Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида и должен быть покрыт гидрофильным лубрикантом. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения с мешком-мочеприемником любого типа. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический. Катетеры должны быть стерильными и находиться в индивидуальной герметичной упаковке. Катетеры должны быть длиной не менее 10 см не более 45 см (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |
| Мочеприёмник носимый ножной со сливным краном, нестерильный (наименование по КТРУ). Мочеприёмник ножной (мешок для сбора мочи) дневной (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Мешок для сбора мочи со специальными прорезями в верхней и нижней части для фиксации мешка на ноге с помощью ремешков. Должен быть изготовлен из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, не допускающим подтекания, универсальным переходником для соединения с уропрезервативом / катетером. Ножные мешки для сбора мочи должны быть герметичными. Обратная сторона мешка должна состоять из мягкой нетканой подложки, обеспечивающей комфортное ношение мешка и защиту от раздражения кожи. Должен быть нестерильный. Ножные мешки для сбора мочи должны быть различных объемов (объемом в диапазоне не менее 0,75 л не более 1,5 л по (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |
| Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания (наименование по КТРУ). Катетер уретральный длительного пользования (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Катетер уретральный длительного пользования (катетер Фолея) предназначен для дренирования мочевого пузыря. Должен быть из латекса с силиконовым покрытием, стерильный, одноразовый. Катетеры должны быть длиной не менее 10 см не более 45 см (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |
| Катетеры для эпицистостомы (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Катетеры для эпицистостомы (Катетеры Пеццера) должны быть из латекса / силикона, должны иметь плавные переходы в местах соединения, должны соединяться с любым видом мочеприемника. Катетер стерилен и должен находиться в индивидуальной упаковке. Катетеры должны быть различных типов размеров не менее 10 мм не более 40 мм, с универсальным коннектором для присоединения мочеприемника (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя).Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). |
| Набор для однократной катетеризации уретры для самостоятельного применения, одноразового использования (наименование по КТРУ). Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации, емкость с раствором хлорида натрия (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). | Набор-мочеприемник для самокатетеризации должен состоять из мешка-мочеприемника и лубрицированного катетера для самокатетеризации. Мешок-мочеприемник должен иметь объем не менее 700 мл. По краям широкой части мешка должны быть насечки для возможности ее разрыва для опорожнения, а также нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи в широкой части мочеприемника после катетеризации.  Длина катетера должна быть не менее 39 см с размером по Шарьеру: Ch 8-14 включительно (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями. Набор-мочеприемник для самокатетеризации должен быть стерильным в индивидуальной упаковке. |

**Требования к Товару**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 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».

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны отвечать медицинским и социальным требованиям: герметичность, прочность крепления, безопасность для кожных покровов, эстетичность. В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

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.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения должна включать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя;

- юридический адрес;

- товарный знак (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления и срок годности;

- правила использования (при необходимости);

- количество изделий в упаковке.

Данные средства являются одноразовой продукцией, в связи с чем гарантийный срок не устанавливается, но указывается срок годности продукции. Срок годности - остаточный срок годности продукции на момент поставки должен быть не менее 3-х месяцев от установленного производителем Товара срока годности