Приложение №1 к Извещению

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара**

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА). Выдача товара Получателю осуществляется в соответствии с диаметром стомы и индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА) Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 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» на все товары должны быть регистрационные удостоверения.

Поставка товаров осуществляется при наличии документов, подтверждающих соответствие товара, в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», 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», 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»).

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

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды.

Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

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.

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку. Упаковка товара должна обеспечивать защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка товара должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.

На упаковке Товара условия хранения/транспортирования должны быть изложены следующим образом: «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию».

На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о Товарах и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора Товаров.

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование Товара,

- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, для импортного Товара — наименование страны происхождения Товара,

- сведения об обязательном подтверждении соответствия Товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании,

- сведения об основных потребительских свойствах Товара,

- правила и условия эффективного и безопасного использования Товара (инструкция по применению),

- срок службы (срок годности), если он установлен для конкретного Товара, а также сведения о возможных последствиях по истечении указанного срока,

- сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида Товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения,

- не допускается применение Товара, если нарушена упаковка,

- сведения об утилизации Товара могут быть указаны в инструкциях по применению Товара или другой документации, прилагаемой к Товару.

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Код КТРУ** | **Наименование КТРУ** | **Функциональные характеристики (потребительские свойства)** | **Единица измерения.** | **Кол-во,** |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе | нет | нет | Паста-герметик в тубе – это средство ухода за кожей вокруг стомы, предназначенное для профилактики и лечения перистомальных кожных осложнений, а также защиты кожи вокруг стомы от агрессивного воздействия кишечного отделяемого или мочи, а также для выравнивания кожи вокруг стомы и герметичного приклеивания кало- и уроприемника. Паста-герметик поставляется в тубе, объемом не менее 60 г. | ШТ | 924 |
| Защитный крем в тубе | нет | нет | Защитный крем применяется при легкой степени повреждения кожи, должен оказывать увлажняющее и заживляющее действие, быстро впитываться, создавая защитную антисептическую пленку с водоотталкивающими свойствами, которая эффективно предохраняет кожу от раздражающего действия кишечного отделяемого и мочи.  Защитный крем поставляется в тубе, объемом не менее 60 г. | ШТ | 954 |
| Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе | нет | нет | Пудра абсорбирующая в тубе это средство для ухода за мацерированной (мокнущей) кожей вокруг стомы и предотвращения дальнейшего раздражения и повреждения кожи. Служит для эффективного поглощения избыточной влаги. Поставляется в упаковке объемом не менее 25 г. | ШТ | 474 |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках | нет | нет | Паста-герметик в полосках – это средство ухода за кожей вокруг стомы, предназначенное для профилактики и лечения перистомальных кожных осложнений, а также защиты кожи вокруг стомы от агрессивного воздействия кишечного отделяемого или мочи, а также для выравнивания кожи вокруг стомы и герметичного приклеивания кало- и уроприемника. Паста-герметик поставляется в полосках, объемом не менее 60 г. | ШТ | 300 |
| Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл. | нет | нет | Защитная пленка во флаконе - это жидкость на силиконовой основе, не содержащая спиртовых компонентов, при нанесении и высыхании образует эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды, защищающую кожу от агрессивного воздействия остатков мочи и кишечного отделяемого, а также от механических повреждений. Защитная пленка предотвращает развитие контактного дерматита и обладает защищающим и смягчающим эффектом. | ШТ | 720 |
| Очиститель для кожи во флаконе | 32.50.13.190-00006910 | Очиститель во флаконе, не менее 180 мл. | Очиститель для кожи во флаконе предназначен для быстрого и легкого удаления с поверхности кожи вокруг стомы или фистулы остатков мочи и кишечного отделяемого.  Очиститель для кожи поставляется во флаконе, объемом не менее 180 мл. | ШТ | 714 |

Место поставки товара: Российская Федерация, Псковская область. Товар поставляется в полном объеме в Псковскую область в соответствии с календарным планом. Поставщик обязуется поставить Товар по согласованию с Заказчиком и Получателем Товара - по месту проживания Получателя либо в пункте выдачи по месту нахождения Поставщика.

Срок поставки товара: Поставка в течение 10 дней с момента заключения Государственного контракта - не менее 50% от общего количества. Поставка в течение 60 дней с момента заключения Государственного контракта - до 100% от общего количества. 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 с даты получения Поставщиком реестра Направлений (с даты получения от заказчика реестра Направлений не позднее 15.12.2022 г.).

Срок действия Контракта - с даты заключения Контракта до выполнения полного объема обязательств, но не позднее 30 декабря 2022 года включительно