**Описание объекта закупки ЭА. 220-22**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации (наборов – мочеприемников для самокатетеризации: мешков – мочеприемников, катетеров лубрицированных для самокатетеризации) для обеспечения ими в 2022 году инвалидов.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Наименование технического средства реабилитации** | **Технические характеристики** | **Кол-во (шт.)** |
| 1 | Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Набор для самокатетеризации (Женский) для периодической самокатетеризации. Готовый к применению набор, который состоит из лубрицированного катетера , не требующего дополнительной активации и соединенного с ним мочеприемника (мешка). Специальная упаковка набора позволяет проводить катетеризацию не касаясь катетера руками . Мочеприемник объемом не менее 750 мл и не более 1000 мл с нанесенной градуировкой, с антирефлюксным клапаном, исключающим риск обратного тока мочи. Катетеры типа Нелатон. Размер по Шарьеру : от 08 ch (включительно) до 16 ch (включительно) (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 18 см (включительно ). Наборы одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. | 460 |
| 2 | Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Набор для самокатетеризации (Мужской) для периодической самокатетеризации. Готовый к применению набор, который состоит из лубрицированного катетера, не требующего дополнительной активации и соединенного с ним мочеприемника (мешка). Специальная упаковка набора позволяет проводить катетеризацию не касаясь катетера руками. Мочеприемник объемом не менее 750 мл и не более 1000 мл с нанесенной градуировкой, с антирефлюксным клапаном, исключающим риск обратного тока мочи. Катетеры типа Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch (включительно) до 16 ch (включительно) (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 40 см (включительно). Наборы одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. | 3710 |
| **Итого** | | | **4170** |

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

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

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны отвечать требованиям Межгосударственным стандартам: ГОСТ ISO10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию», ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro», ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»; Национальным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Остаточный срок годности должен составлять не менее 1 (Одного) года со дня подписания акта приема-передачи Товара Получателем.

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

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

Упаковка должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Маркировка упаковки калоприемников 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 и срок годности;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии).

**Сроки гарантии** - данные средства являются одноразовой продукцией, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества подгузников не устанавливается, но указан срок годности продукции и условия хранения.

**Срок годности** продукции на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.