**Приложение №1**

**к Извещению о проведении электронного аукциона**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

 **на поставку специальных средств при нарушении функций выделения (калоприемники однокомпонентные дренируемые) для обеспечения инвалидов в 2023 году**

**1. Общие технические характеристики товара:**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого, и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

**2. Функциональные и технические характеристики товара:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование товара/****Код вида ТСР/КТРУ** | **Описание функциональных и технических характеристик товара** | **Кол-во товара, штук** |
| 1 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной21-01-0132.50.13.190-00006906 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | 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 или двусторонним 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. | 33040 |
| 2 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной21-01-0132.50.13.190-00006906 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | 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 или двусторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром или без фильтра, с зажимом или застежкой. Диаметр вырезаемого отверстия не менее 70 мм и не более 85 мм. Диаметр предварительного отверстия - не более 20 мм. | 19560 |
| 3 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной21-01-0132.50.13.190-00006906 - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | 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, непрозрачногоили прозрачного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром или без фильтра, с зажимом или застежкой. Диаметр вырезаемого отверстия не менее 35 мм. Диаметр предварительного отверстия - не более 10 мм. | 1080 |
| **ИТОГО:** | **53680** |

**2. Требования к упаковке, маркировке и отгрузке товара:**

На Товаре не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы) видимые невооруженным глазом.

Специальные средства при нарушении функций выделения должны быть упакованы по несколько штук в пакеты из полимерной пленки, пачки или другую тару, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

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

Маркировка на упаковке должна содержать:

- 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 пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**3. Требования к качеству, безопасности и сроку службы товара:**

Товар должен соответствовать требованиям Национальных стандартов: ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических 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»; Межгосударственных стандартов: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

 Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать получателю удобство и простоту обращения с ними, должна соответствовать степени компенсации ограничения жизнедеятельности, а также отвечать следующим медицинским и социальным требованиям:

 - герметичность; - прочность прикрепления;

 - безопасность для кожных покровов;

 - эстетичность;

 - незаметность;

 - полная изоляция содержимого от внешней среды и одежды получателя.

 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.

Срок годности Товара, установленный производителем на момент выдачи получателям должен составлять не менее 12 месяцев.

При поставке товара наличие копий регистрационного удостоверения или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, является условием, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

**4. Требования к гарантии качества товара, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (далее - гарантийные обязательства):**

Не установлено.