**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/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.298-22**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации **(**специальных средств при нарушении функции выделения) для обеспечения в 2023 году застрахованных лиц, пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **п/п** | **Наименование Товара** | **Технические характеристики Товара** |
| 1 | **Пара ремешков для крепления мочеприемников** (**мешков для сбора мочи) к ноге** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г. и по КТРУ) | Должны быть изготовлены из износостойкого и гипоаллергенного материала, регулируемые по длине. Длина должна быть не менее 55 см. |
| 2 | **Уропрезерватив с** **пластырем** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | Эластичное изделие для улавливания мочи, фиксирующееся с помощью двустороннего адгезивного пластыря. Должен быть изготовлен из гипоаллергенного высококачественного материала, не вызывающего раздражение кожи. Должен обладать «памятью материала», предохраняющей функцией от повреждений; с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы с пластырем должны быть различных размеров не менее 20 не более 40 мм (по Заявке Заказчика, в соответствии с индивидуальной потребностью Получателя). Каждый урологический презерватив должен быть герметичным, стерильным, упакованным в отдельную индивидуальную упаковку и должен предназначаться для одноразового (однодневного) использования. |
| 3 | **Уропрезерватив самоклеящийся** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.) | Эластичное изделие для улавливания мочи фиксирующееся с помощью раскручивающейся ленты, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника. Должен быть изготовлен из гипоаллергенного высококачественного материала, не вызывающего раздражения кожи. В изготовлении уропрезервативов должны применяться материалы безопасные для кожных покровов и не вызывающие раздражительных реакций, с клеевой основой с внутренней стороны с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов. Уропрезерватив самоклеящийся различных размеров не менее 20 не более 40 мм. (по Заявке Заказчика, в соответствии с потребностью Получателя). Каждый урологический презерватив должен быть герметичным, стерильным, упакованным в отдельную индивидуальную упаковку и должен предназначаться для одноразового (однодневного) использования. |
| 4 | **Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). **Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, нестерильный** (наименование по КТРУ) | 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. 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). |
| 5 | **Катетер для самокатетеризации лубрицированный** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). **Катетер уретральный для однократного дренирования** (наименование по КТРУ) | Катетер для самокатетеризации лубрицированныйпредназначен 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). |
| 6 | **Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). **Мочеприемник носимый ножной со сливным краном, нестерильный** (наименование по КТРУ) | 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. 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). |
| 7 | **Катетер уретральный длительного пользования** (наименование по Приказу 86н от 13.02.2018г.). **Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания** (наименование по КТРУ) | 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). |
| 8 | **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). |
| 9 | **Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок - мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации** (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 рекомендациями в программе реабилитации пострадавшего). Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями. Набор-мочеприемник для самокатетеризации должен быть стерильным в индивидуальной упаковке. |
| **ИТОГО:** |

**Требования к техническим характеристикам.**

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.).

**Требования к безопасности Товара.**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», Межгосударственный стандарт 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», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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: страну-изготовителя; наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии); отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии); количество изделий в упаковке; дату (месяц, год) изготовления и срок годности; правила использования (при необходимости).

Данные средства являются одноразовой продукцией, в связи с чем срок предоставления гарантии не устанавливается, но указан срок годности продукции. Срок годности - остаточный срок годности продукции на момент поставки должен быть не менее 6 месяцев от установленного производителем Товара срока годности