ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |
| --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу. Все специальные средства при нарушениях функций выделения должны быть новыми. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними. В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать 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; - маркировка и упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 50460-92; - транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта; - специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, уроприемники и средства ухода за стомой) должны соответствовать требованиям:- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»;- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».Требования ГОСТа Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТа Р 58237-2018 «Средства для ухода за кишечными стомами: калоприемниками, вспомогательные средства и средства для ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» не применяются в связи тем, что на территории РФ не существует аккредитованной лаборатории, которая проводит испытания на соответствие поставляемой продукции (основание ответ производителя специальных средств при нарушениях функций выделения) № 90-02 от 25.02.2022).Качество товара подтверждается предоставлением регистрационного удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и (или) сертификата соответствия системы Госстандарт РФ или декларации о соответствии.Срок годности на момент поставки не менее 2 лет от даты производства (указанной на упаковке). Объем предоставления гарантии качества товара распространяется на весь объем поставляемого товара.Поставщик обязан предоставить Получателям право выбора одного из способов получения Товара: - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Товара;- в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи".Порядок поставки: Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.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 со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «15» декабря 2022 года. |
| Наименование товара | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | Кол-во, шт. |
| 21-01-13. Пояс для калоприемников и уроприемников | Пояс (ремень) должен быть с креплениями для дополнительной фиксации адгезивной пластины на теле, нейлоновый, длина пояса регулируется по обхвату талии в диапазоне не уже 550 - 1700 мм\*. | 180 |
| 21-01-17. Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Ремешки должны быть предназначены для крепления мешка-мочеприемника на ноге, нейлоновые, с застежкой на липучке и пуговицами для крепления ножных мочеприемников на ноге, регулируемые по длине, максимальная длина должна составлять не менее 600 мм, в индивидуальной упаковке по 2 шт. | 700 |
| 21-01-18. Уропрезерватив с пластырем | Уропрезервативы должны быть из гипоаллергенного латекса с двухсторонним гидроколлоидным пластырем обладающим «памятью материала»; с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи, пластырь должен поставляться в упаковке с уропрезервативом.Уропрезервативы должны иметь размерный ряд в диапазоне от 20 до 40 мм (включительно) \*, но не менее 5 размеров. Каждый уропрезерватив должен находиться в индивидуальной полиэтиленовой упаковке с инструкцией по использованию. | 5 220 |
| 21-01-19. Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезервативы должны быть из гипоаллергенного латекса или без латекса, самоклеящиеся, с утолщенным сливным портом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов, с адгезивной (клеящейся) полосой, нанесенной на внутреннюю поверхность широкой части уропрезерватива, с раскручивающей лентой и пластиковым аппликатором для бесконтактной фиксации.Уропрезервативы должны иметь размерный ряд в диапазоне от 20 до 40 мм (включительно) \*, но не менее 5 размеров. Каждый уропрезервативдолжен находиться в индивидуальной полиэтиленовой упаковке с инструкцией по использованию. | 4 500 |
| 21-01-24. Катетер для эпицистостомы | Надлобковый мочевой катетер должен быть предназначен для для отведения мочи из мочевого пузыря. Должны быть: стерильные, 2-х ходовые стандартные, латексные (силиконизированные), различных размеров.Каждый катетер должен находиться в стерильной индивидуальной упаковке. Длина должна быть не более 400мм. Катетер должен иметь размерный ряд в диапазоне от 12 до 30 Fr (включительно)\*, но не менее 10 размеров (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида). | 2 360 |
| 21-01-25. Система (с катетером) для нефростомии | Катетер дренажный нефростомический должен быть изготовлен из рентгеноконтрастного полиуретана;должен иметь конфигурацию "свиной хвост" 1,5 витка;- длина не менее 300 мм;- боковых отверстий – не менее 6;- замок Луер.Каждый катетер должен находиться в стерильной индивидуальной упаковке. | 26 |
| 21-01-26. Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер для уретерокутанеостомы должен:- быть скошенного типа, - иметь более 4 дистальных отверстий,- иметь длину не менее 45 см., - иметь диаметр Ch 8,10,12,14,16 (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида). - быть изготовлен из силикона;- иметь ренгенконтрастную полосу по всей длине;- иметь овальный фланец.Каждый катетер должен находиться в стерильной индивидуальной упаковке. | 40 |
| Итого: |  | 13 026 |

\* Данная величина должна быть указана диапазоном.