Приложение 1

Утверждаю

Заместитель управляющего

А.В. Фугаев

**Техническое задание**

на поставку технических средств реабилитаций (паста-герметик) в 2024 году.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Описание (характеристики) объекта закупки | | | Ед. изм. | Кол-во | Наименование страны происхождения товара\*\*\* |
| Наименование показателя \*\* | Значения показателей, которые не могут изменяться\*\*\*\* | Изменяемое значение показателей (точное значение устанавливает участник закупки)\*\*\* |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 3. | 21-01-29 Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г  *ОКПД2*  *32.50.13.190*  КТРУ 32.50.50.000-00000274 - Повязка перистомная/околораневая | Масса, грамм. | Х | > 60 | Шт. | 3465 |  |
| Консистенция полужидкая, предназначена для защиты кожи, выравнивает шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы. | соответствует | Х |
| **ИТОГО:** | | | | | **Шт.** | **3 465** |  |

\*Ячейки с заполненным значением "Х"- заполнению не подлежат.

\*\* Вносить изменения в наименования показателей не допускается

\*\*\* Заполняется участником закупки на момент подачи заявки.

\*\*\*\* Вносить изменения в неизменяемое значение показателя не допускается.

Технические средства реабилитации являются товарами необходимыми для нормального жизнеобеспечения граждан в соответствии п. 8.3 ч.1 ст. 3 федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 (с изм.)

Согласно п. 4 Правил, которые установлены постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (далее – Правила), Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога ТРУ с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчики обязаны при планировании закупки и ее осуществлении использовать информацию, включенную в соответствующую позицию каталога, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги;

в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Согласно п.п. 5 и 6 Правил заказчики вправе указывать дополнительную информацию, не предусмотренную КТРУ.

В позиции каталога ТРУ по объекту закупки «32.50.50.000-00000274 - Повязка перистомная/околораневая», отсутствуют характеристики, необходимые Заказчику для поставки товара с целью обеспечения Получателей. В связи с этим, Заказчиком установлены дополнительные характеристики при описании объекта закупки в соответствии со ст. 33 44-ФЗ, которые указаны в табличной части описания объекта закупки.

**Требования к качеству и безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний». ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Поставщик обязан представить Заказчику копии действующих регистрационных удостоверений, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и (или) декларации о соответствии или сертификата соответствия поставляемого Товара либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, при поступлении Товара. В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по государственному контракту Поставщик в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых..

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы).

**Требования к функциональным характеристикам**

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

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

**Требования к упаковке, маркировке**

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

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.

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения:

- не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы), 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 упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера товара (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики товара в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество товара в упаковке (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления и срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код товара (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Срок годности**

Специальные средства при нарушениях функций выделения являются продукцией одноразовой в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается, вместе с тем срок годности товара должен быть 12 месяцев.

Для целей настоящей закупки используется терминология, определенная Приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 86 н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р.

Параметры изделий, используемые в техническом задании предназначены для эффективной компенсации утраченных функций и полноценной социальной адаптации инвалидов в обществе.