Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

**(Технические требования)**

Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации (Подгузники для взрослых) для обеспечения в 2024 году Получателей.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование Товара | КТРУ/  ОКПД2 | Кол-во,  шт. | Наименование характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристик  в заявке |
| 1. | Наименование по коду КТРУ:  Подгузники для взрослых | 17.22.12.130-00000001/  17.22.12.130 | 321 853 | Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации  от 13.02.2018 г. № 86н: | Подгузники для взрослых, размер «XS»  (объем талии/бедер до 60 см),  с полным влагопоглощением не менее 1000 г. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 1.Общее назначение товара, материалы, применяемые при изготовлении | Бумажные подгузники для взрослых должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия» для подгузников группы малые, средние, большие, сверхбольшие для средней и тяжелой степени недержания.  Подгузники – Многослойное впитывающее изделие разового использования с абсорбирующим слоем из волокнистых полуфабрикатов преимущественно древесного происхождения, содержащим гелеобразующие влагопоглощающие вещества (суперабсорбенты).  Подгузники должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов с нарушениями функций выделения. Форма подгузника должна соответствовать развертке нижней части торса тела человека с дополнительным увеличением площади на запах боковых частей.  В подгузниках должны отсутствовать механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Печатное изображение на подгузниках должно быть четкое без искажений и пробелов.  Должны отсутствовать следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывания краски.  Подгузники изготовляют в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р 55082-2012 и технической документации (технологический регламент, техническое описание и т.п.) на конкретный подгузник и/или группу подгузников. При необходимости на подгузники утверждают образец-эталон по [ГОСТ 15.009](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&demo=1&base=STR&n=13215&date=04.08.2022). | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2.Общее назначение товара, материалы, применяемые при изготовлении | Конструкцию, линейные размеры подгузников (включая обхват талии/бедер, с учетом размерных признаков женских и мужских фигур по ГОСТ 31396-2009 и 31399-2009 и конструктивных элементов подгузников, в том числе длину, ширину (в середине и по краям) первого и второго (при наличии) впитывающих слоев, количество стягивающих резинок на боковых оборках в виде дуги через пах и барьерах, техническое и декоративное исполнение указывают в технической документации на конкретные подгузники или группу подгузников.  Сырье и материалы для изготовления подгузников должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.  Общие требования к подгузникам, реализуемым на территории Российской Федерации устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 55082-2012.  Продукция должна иметь Регистрационные удостоверения на медицинское изделие, выданные Росздравнадзором. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  | Конструкция подгузников | Конструкция подгузников включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей человека):  - верхний покровный слой;  - распределительный слой;  - абсорбирующий слой, состоящий из одного или двух впитывающих слоев;  - защитный слой;  - нижний покровный слой;  - барьерные элементы;  - фиксирующие элементы;  - индикатор наполнения подгузника (наличие обязательно).  Допускается изготовлять подгузники без распределительного и нижнего покровного слоев.  При отсутствии нижнего покровного слоя его функцию выполняет защитный слой. | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики  *(в соответствии с Приложением №3 к извещению о проведении*  *открытого аукциона*  *в электронной форме «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и инструкция по ее заполнению»)* |
|  |  |  | Описание отдельных элементов подгузников | Верхний покровный слой: Слой, который непосредственно соприкасается с кожей человека и пропускает жидкость внутрь подгузника.  Распределительный слой: Слой, который расположен за верхним покровным слоем подгузника и способствует равномерному распределению жидкости внутри подгузника.  Абсорбирующий слой: Внутренний основной слой подгузника, расположенный за распределительным слоем, который поглощает и удерживает впитываемую жидкость внутри подгузника.  Защитный слой: Слой, который расположен непосредственно за абсорбирующим слоем подгузника и предотвращает проникновение жидкости наружу.  Нижний покровный слой: Слой, который расположен за защитным слоем подгузника и соприкасается с одеждой человека или простыней.  Барьерные элементы: Барьеры и боковые оборки в виде дуги через пах со стягивающими их резинками, предотвращающие проникновение жидкости на кожу человека.  Фиксирующие элементы: Детали подгузника на его передней и задней частях для фиксации его в нужном положении и закрепления на талии человека (застежки-"липучки").  Индикатор наполнения подгузника: Сигналы в виде цветных полос (или одной полосы) на нижнем покровном слое, а при его отсутствии - на защитном слое, фиксирующие полное наполнение подгузника впитываемой жидкостью.  Суперабсорбент: Химическое влагопоглощающее вещество в виде гранул со способностью к гелеобразованию под влиянием впитываемой жидкости | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики *(в соответствии с Приложением №3 к извещению о проведении*  *открытого аукциона*  *в электронной форме «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и инструкция по ее заполнению»* |
| 2. | Наименование по коду КТРУ:  Подгузники для взрослых | 17.22.12.130-00000001/  17.22.12.130 | 262 832 | Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации  от 13.02.2018 г. № 86н: | Подгузники для взрослых, размер «XS»  (объем талии/бедер до 60 см), с полным влагопоглощением не менее 1200 г. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 1.Общее назначение товара, материалы, применяемые при изготовлении | Бумажные подгузники для взрослых должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 55082-2012 «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия» для подгузников группы малые, средние, большие, сверхбольшие для средней и тяжелой степени недержания.  Подгузники – Многослойное впитывающее изделие разового использования с абсорбирующим слоем из волокнистых полуфабрикатов преимущественно древесного происхождения, содержащим гелеобразующие влагопоглощающие вещества (суперабсорбенты).  Подгузники должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов с нарушениями функций выделения. Форма подгузника должна соответствовать развертке нижней части торса тела человека с дополнительным увеличением площади на запах боковых частей.  В подгузниках должны отсутствовать механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Печатное изображение на подгузниках должно быть четкое без искажений и пробелов.  Должны отсутствовать следы выщипывания волокон с поверхности подгузника и отмарывания краски.  Подгузники изготовляют в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р 55082-2012 и технической документации (технологический регламент, техническое описание и т.п.) на конкретный подгузник и/или группу подгузников. При необходимости на подгузники утверждают образец-эталон по [ГОСТ 15.009](https://login.consultant.ru/link/?req=doc&demo=1&base=STR&n=13215&date=04.08.2022). | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2.Общее назначение товара, материалы, применяемые при изготовлении | Конструкцию, линейные размеры подгузников (включая обхват талии/бедер, с учетом размерных признаков женских и мужских фигур по ГОСТ 31396-2009 и 31399-2009 и конструктивных элементов подгузников, в том числе длину, ширину (в середине и по краям) первого и второго (при наличии) впитывающих слоев, количество стягивающих резинок на боковых оборках в виде дуги через пах и барьерах, техническое и декоративное исполнение указывают в технической документации на конкретные подгузники или группу подгузников.  Сырье и материалы для изготовления подгузников должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.  Общие требования к подгузникам, реализуемым на территории Российской Федерации устанавливаются в соответствии с ГОСТ Р 55082-2012.  Продукция должна иметь Регистрационные удостоверения на медицинское изделие, выданные Росздравнадзором. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  | Конструкция подгузников | Конструкция подгузников включает в себя (начиная со слоя, контактирующего с кожей человека):  - верхний покровный слой;  - распределительный слой;  - абсорбирующий слой, состоящий из одного или двух впитывающих слоев;  - защитный слой;  - нижний покровный слой;  - барьерные элементы;  - фиксирующие элементы;  - индикатор наполнения подгузника (наличие обязательно).  Допускается изготовлять подгузники без распределительного и нижнего покровного слоев.  При отсутствии нижнего покровного слоя его функцию выполняет защитный слой. | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики *(в соответствии с Приложением №3 к извещению о проведении*  *открытого аукциона*  *в электронной форме «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и инструкция по ее заполнению»)* |
|  |  |  | Описание отдельных элементов подгузников | Верхний покровный слой: Слой, который непосредственно соприкасается с кожей человека и пропускает жидкость внутрь подгузника. Распределительный слой: Слой, который расположен за верхним покровным слоем подгузника и способствует равномерному распределению жидкости внутри подгузника. Абсорбирующий слой: Внутренний основной слой подгузника, расположенный за распределительным слоем, который поглощает и удерживает впитываемую жидкость внутри подгузника. Защитный слой: Слой, который расположен непосредственно за абсорбирующим слоем подгузника и предотвращает проникновение жидкости наружу. Нижний покровный слой: Слой, который расположен за защитным слоем подгузника и соприкасается с одеждой человека или простыней. Барьерные элементы: Барьеры и боковые оборки в виде дуги через пах со стягивающими их резинками, предотвращающие проникновение жидкости на кожу человека. Фиксирующие элементы: Детали подгузника на его передней и задней частях для фиксации его в нужном положении и закрепления на талии человека (застежки-"липучки"). Индикатор наполнения подгузника: Сигналы в виде цветных полос (или одной полосы) на нижнем покровном слое, а при его отсутствии - на защитном слое, фиксирующие полное наполнение подгузника впитываемой жидкостью. Суперабсорбент: Химическое влагопоглощающее вещество в виде гранул со способностью к гелеобразованию под влиянием впитываемой жидкости | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики *(в соответствии с Приложением №3 к извещению о проведении*  *открытого аукциона*  *в электронной форме «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и инструкция по ее заполнению»)* |
|  | Итого: |  | 584 685 |  |  |  |

***Количество товара, поставляемого в субъекты Российской Федерации, в соответствии с приложением к Описанию объекта закупки - документ прикреплен отдельным файлом.***

Использование Заказчиком при описании товара функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателя технического средства реабилитации и программой реабилитации.

**Условия и срок поставки Товара**

Место доставки товара:

Поставка товара должна быть осуществлена в Российской Федерации, по направлениям отделений Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по выбору Получателем технических средств реабилитации способа получения технического средства реабилитации - по месту жительства Получателя, в том числе службой доставки (почтовым отправлением) или по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) в пунктах выдачи.

При выборе Получателем способа получения технического средства реабилитации – по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) осуществлять выдачу товара в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 №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".

Срок поставки товара в субъект Российской Федерации:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 30% от общего объема товара: | для Приволжского федерального округа - в течение 20 рабочих дней со дня вступления в силу государственного контракта. |
| 2. | 30% от общего объема товара: | для Приволжского федерального округа - до 01.04.2024 г. |
| 3. | оставшийся объем товара: | для Приволжского федерального округа - до 01.06.2024 г. |

Срок поставки товара: с даты получения от Заказчика реестра Получателей Товара до 01.08.2024 должно быть поставлено 100% общего объема товаров.

При этом срок обеспечения Получателя товаром серийного производства не может 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.

Поставщик гарантирует, что товар передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

**Требования к маркировке и качеству Товара, требования к их безопасности, требования к размерам, упаковке, отгрузке Товара и иные показатели Товара, связанные с определением соответствия поставляемого Товара потребностям Заказчика**

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями:

ГОСТ Р ИСО 11948-1-2015 Национальный стандарт Российской Федерации «Подгузники для взрослых. Часть 1. Испытания изделия целиком»,

ГОСТ Р 55082-2012 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия бумажные медицинского назначения. Подгузники для взрослых. Общие технические условия»,

ГОСТ ИСО 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

ГОСТ ИСО 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ИСО 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ Р 57762-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Белье абсорбирующее. Общие технические условия.

Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- комфортность;

- простота пользования.

В товаре не допускаются внешние дефекты: механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности товара и отмарывание краски.

Сырье и материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять ядовитых (токсичных) веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу Получателя и т.д.) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды.

Товар должен быть упакован по несколько штук в пакеты из полимерной пленки, или пачки, или другую тару, обеспечивающую защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Упаковка должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка и упаковка должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 Государственный стандарт Российской Федерации «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования».

Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку должны наносить на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку должны наносить любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка упаковки товара должна включать следующую информацию, нанесенную на русском языке:

- условное обозначение возрастной группы подгузника, размеры, предельно допустимую массу ребенка, номер подгузника (при необходимости);

- наименование и вид (назначения) изделия;

- наименование страны – изготовителя;

- наименование подгузника, товарную марку (при наличии), вид подгузника в зависимости от назначения (степени недержания мочи), группу и размеры подгузника (по обхвату талии/бедер), номер подгузника (при наличии);

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика, уполномоченного лица), импортера, дистрибьютера;

- номер артикула (при наличии);

- количество товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления;

- срок годности, устанавливаемый изготовителем;

- срок службы продукции (при необходимости);

- указания по утилизации подгузника: «Не бросать в канализацию» и(или) рисунок, понятно отображающий эти указания;

- штриховой код товара (при наличии);

- товарный знак при наличии;

- единый знак обращения на рынке;

- правила по применению подгузника (в виде рисунков или текста);

- информация о наличии специальных ингредиентов;

- отличительные характеристики подгузника в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков и / или текста);

- обозначение настоящего стандарта;

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

**5.Требования к сроку и (или) объёму предоставления гарантий качества Товара**

Срок годности товара не менее 6 месяцев с даты передачи товара Получателю.

Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть регистрационные удостоверения.

Поставка товаров осуществляется при наличии документов, подтверждающих соответствие товара (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.