Приложение № 1

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА).Выдача товара Получателю осуществляется в соответствии индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА)Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 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.

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»,

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», соответствовать 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. Межгосударственный стандарт. 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».

ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», "ГОСТ Р 58235-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация" «ГОСТ Р 58237-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний»

Материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять ядовитых (токсичных) веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (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 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.

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку. Упаковка товара должна обеспечивать защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка товара 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.

Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.

На упаковке Товара условия хранения/транспортирования должны быть изложены следующим образом: «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию».

На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о Товарах и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора Товаров. Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование Товара,

- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, для импортного Товара — наименование страны происхождения Товара,

- сведения об обязательном подтверждении соответствия Товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании,

- сведения об основных потребительских свойствах Товара,

- правила и условия эффективного и безопасного использования Товара (инструкция по применению),

- срок службы (срок годности), если он установлен для конкретного Товара, а также сведения о возможных последствиях по истечении указанного срока,

- сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида Товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения,

- не допускается применение Товара, если нарушена упаковка,

- сведения об утилизации Товара могут быть указаны в инструкциях по применению Товара или другой документации, прилагаемой к Товару.

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.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Код и наименование по КТРУ** | **Функциональные и технические характеристики / требования** | **Единица измерения** | **Количество** |
| 21-01-20 Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) | 32.50.13.190-00006894 – Катетер уретральный для однократного дренирования | Катетер лубрицированный (Женский) для периодической самокатетеризации , требующий активации или готовый. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 06 ch (включительно) до 16 ch (включительно) (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 18 см ( включительно). Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи. Катетеры одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. | штука | 5131 |
| 21-01-23- Катетер уретральный постоянный для дренажа | 32.50.13.190-00006894 – Катетер уретральный для однократного дренирования | Катетер лубрицированный (Мужской) для периодической самокатетеризации , требующий активации или готовый. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch (включительно) до 18 ch (включительно) (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 40 см ( включительно). Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи. Катетеры одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. | штука | 7693 |

Место поставки товара: Российская Федерация, Псковская область. Поставщик обязуется поставить Товар по согласованию с Заказчиком и Получателем Товара - по месту проживания Получателя либо в пункте выдачи по месту нахождения Заказчика.

Поставка Товара по Контракту на территорию Псковской области выполняется в количестве и сроки , определенные календарным планом. Выдача Товара осуществляется с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до **«05» сентября 2024 года** включительно.

Срок действия Контракта - с даты его заключения до выполнения полного объема обязательств, но не позднее **30 сентября 2024 года включительно.**