4

Приложение № 1 к извещению

**Описание объекта закупки (техническое задание)**

**Наименование и описание объекта закупки и условия контракта (функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки — *при необходимости*, требования к гарантийному сроку товара, информация о количестве и месте поставки товара, срок поставки товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика):**

**Наименование объекта закупки:** поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в 2023 году (далее также – товар, Товар, Получатели).

**Описание объекта закупки:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товара** | **КОЗ/ОКПД2/ КТРУ** | **Технические, функциональные характеристики (потребительские свойства) товара, комплектность** | **Кол-во , шт.** |
| **1** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.02/32.50.13.190/32.50.13.190-00006906 | Калоприемники однокомпонентные конвексные дренируемые должны иметь: - дренируемый стомный мешок неразъемный, с зажимом, со встроенной конвексной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из прозрачного или непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с вырезаемым отверстием под стому не менее 10 мм до не более 80 мм. | **480** |
| **2** | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Мешок уростомный однокомпонентный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.05/32.50.13.190/отсутствует | Пластиковый мешочек, прикрепляемый к коже пациента и предназначенный для сбора мочи при уростомии - формировании искусственного устья для выведения мочи. Уроприемник из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой п подложкой; со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной, Диаметр вырезаемого отверстия от не менее 10 мм и до не более 80 мм | **240** |
| **3** | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте:  адгезивная пластина, конвексная, мешок дренируемый  (по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.08.01/32.50.13.190/32.50.13.190-00006904 | Калоприемник для кишечной стомы открытого типа (дренируемый), многокомпонентный, в составе 1 пластина и 3 мешка, с комплементарным фланцевым соединением.  Конвексная адгезивная пластина для двухкомпонентного калоприемника для втянутых стом должна быть гипоаллергенная гидроколлоидная, состоящая из многослойных адгезивов, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, в зависимости от потребности получателя, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины должен быть не менее 50 мм.  Мешок дренируемый большой должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях воздействия ферментативной системы, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине. Диаметр фланца мешка строго соответствует диаметру фланца адгезивной пластины | **40** |
| **4** | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская; уростомный мешок  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.11.01/32.50.13.190/отсутствует | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: Адгезивная пластина, плоская 1 шт.; Уростомный мешок – 3 шт. Разъемное устройство, должно состоять из двух отдельных компонентов: уростомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника.  Адгезивная пластина плоская - с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, пластины с фланцем 40 мм, 50 мм, 60мм (конкретный размер фланца адгезивных пластин плоских, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара).  Мешок уростомный дренируемый должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины 40 мм, 50 мм, 60мм (конкретный размер мешков уростомных, соответствующих фланцу адгезивных пластин, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара). | **1040** |
| **5** | Пояс для калоприемников и уроприемников  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Пояс для калоприемников и уроприемников  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.13/32.50.13.190/32.50.13.190-00006908 | Эластичная лента из дышащей ткани, со специальными крепежами на противоположных концах, которые соединяются с креплениями для пояса пластин двухкомпонентных калоприемников / уроприемников. Пояса совместимы с калоприемниками и уроприемниками. | **42** |
| **6** | Уропрезерватив с пластырем  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.18/32.50.13.190/  отсутствует | Уропрезерватив из термопластичного полимера (латексный) с двухсторонним гидроколлоидным пластырем, обладающим «памятью материала»; с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающий постоянный и беспрепятственный отток мочи. (Размер в зависимости от потребности Получателей, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара).  Диаметр уропрезерватива не менее 29 мм и не более 32 мм.  Диаметр уропрезерватива 35 мм. | **480** |
| **7** | Уропрезерватив  самоклеящийся  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.19/32.50.13.190/ отсутствует | Уропрезерватив самоклеящийся. Фиксация уропрезервативов должна быть надежной, обеспечивающей надежную защиту от протекания. Уропрезервативы должны иметь устройство для соединения с мешком для сбора мочи. (Размер в зависимости от потребности Получателей, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара).  Диаметр уропрезерватива не менее 29 мм и не более 32 мм.  Диаметр уропрезерватива 25 мм.  Диаметр уропрезерватива 35 мм. | **1800** |
| **8** | Катетер уретральный длительного пользования  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.22/32.50.13.190/32.50.13.190-00006893 | Катетер уретральный длительного пользования (катетер Фолея силиконовый) различных размеров предназначен для длительного (до 7 суток) дренирования мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций, должен быть изготовлен из 100% силикона, имеет закрытый конец, 2 боковых отверстия. Стерильный, одноразовый. | **48** |
| **9** | Катетер уретральный постоянного пользования  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Катетер уретральный постоянный для дренажа  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.23/32.50.13.190/32.50.13.190-00006892 | Катетер уретральный постоянного пользования должен быть предназначен для длительной (до 30 суток) катетеризации мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций. Стерилен. Должен быть изготовлен из натурального высококачественного латекса, покрытого силиконом. | **4** |
| **10** | Катетер для эпицистостомы  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.24/32.50.13.190/ отсутствует | Катетер для эпицистостомы. Катетеры двухходовые, предназначены для длительной катетеризации мочевого пузыря. Изготовлены из латекса с силиконовым покрытием. Катетеры различных размеров.  размер 12-30 CH. (Размер в зависимости от потребности Получателей, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара). | **1968** |
| **11** | Система  (с катетером) для нефростомии (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.25/32.50.13.190/ отсутствует | Катетер для нефростомии предназначен для выведения мочи из почки искусственным путем с помощью дренажа.  Технические характеристики:  - наличие не менее одной петли;  - материал катетера: термопластичный рентгенконтракстный полимер;  - длина не менее 30 см;  - диаметр по шкале Шаррьера для катетеров – 9-12 CH;  - наличие боковых отверстий на петле;  - наличие металлического стилета для выпрямления петли катетера;  - наличие удлинителя не менее 25 см или переходника с механизмом для соединения катетера с мешком для сбора мочи; | **128** |
| **12** | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.26/32.50.13.190/ отсутствует | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы должен быть изготовлен из полимерного материала. Должен использоваться для отведения мочи через уретерокутанеостому. Должен иметь дистальные отверстия, овальный или круглый фланец для крепления к коже. Длина должна быть не менее 40 см. Катетер стерилен и должен находиться в индивидуальной упаковке. (Конкретный размер катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара). | **144** |
| **13** | Анальный тампон (средство ухода при недержании кала)  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Анальный тампон (средство ухода при недержании кала)  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.27/32.50.13.190/32.50.13.190-00006915 | Анальный тампон (средство ухода при недержании кала): анальный тампон эффективно защищает от непроизвольного опорожнения кишечника при легкой и средней степени недержания кала.  Анальный тампон покрыт растворяющейся в кишечнике пленкой, имеет форму и размер анальной свечи.  Размер анальных тампонов: 37 мм (маленький). | **720** |
| **14** | Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт.  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.38/32.50.13.190/32.50.13.190-00006913 | Специальный пакетик-саше для размещения внутри сборного мешка калоприемника (уроприемника). Помещается непосредственно в мешок, растворяется вместе с оболочкой и преобразовывает содержимое сборного мешка калоприемника (уроприемника) в гелеобразную массу.  Минимизирует неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшает профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой | **400** |
| **15** | Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт. (наименование по приказу Минтруда России №107н от 05.03.2021) | 01.28.21.01.39/32.50.13.190/отсутствует | Эластичная пластина-полукольцо должно подходить для получателей любого телосложения, следовать рельефу и движением тела, обеспечивает дополнительную фиксацию пластины калоприемника или уроприемника по внешнему краю. Пластина-полукольцо должно легко удаляться вместе с калоприемником (уроприемником) или отдельно. Изделие должно находиться в индивидуальной упаковке. | **480** |
| **Итого:** | | | | **8014** |

**Требования к качеству и безопасности Товара:** сырье и материалы для производства специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Товар должен соответствовать требованиям стандартов: 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», 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», ГОСТ Р 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний», ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация».

Все поставляемые специальные средства при нарушениях функций выделения должны иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Товар должен иметь регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказом Минздрава России от 6 мая 2019 года N 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

При поставке товара наличие деклараций о соответствии, либо сертификатов соответствия (выданные до вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности товара, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

На момент передачи Получателям товар должен быть новым, не бывшим в употреблении (товаром, который не прошел восстановление потребительских свойств).

**Требования к маркировке, упаковке товара:** Упаковка Товара должна обеспечивать его защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, повреждений, порчи, загрязнения во время хранения.

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

Транспортирование Товара производится любым видом транспорта в соответствии с ГОСТ 6658-75 и правилами перевозками грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка и упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 должна включать:

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

- страну-изготовителя;

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

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

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

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

- правила пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии).

Погрузочно-разгрузочные работы производятся за счет и силами Поставщика.

**Требования к остаточному сроку годности товара:** остаточный срок годности товара на момент поставки должен составлять не менее 12 месяцев от установленного производителем Товара срока годности.

В случае обнаружения в течение срока годности недостатков, Поставщик обязан принять от Получателя Товар ненадлежащего качества и заменить его в срок, установленный Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» на Товар, соответствующий требованиям контракта.

**Место поставки товара:** поставка Товара осуществляется по направлениям Заказчика до места проживания Получателей на территории Амурской области Российской Федерации.

По согласованию с Поставщиком Получатель может выбрать способ получения Товара (по месту жительства Получателя, по месту нахождения пунктов выдачи товара, по месту нахождения Поставщика или иное).