**Техническое задание на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения и обеспечение ими инвалидов в 2019 году**

Катетеры – это устройства, предназначенные для сбора мочи и устранения ее агрессивного воздействия на кожу.

**Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого товара.**

Катетеры должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) должны компенсировать имеющиеся у инвалида функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям: безопасность для кожных покровов, эстетичность, незаметность, комфортность, простота пользования. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

Специальные средства при нарушениях функций выделения не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалов или качеством изготовления.

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.

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий», «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения».

Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе, который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование ТСР | Требования к функциональным и техническим характеристикам товара, их размерам | Количество, в шт. |
| Наборы-мочеприемники для самокатетеризации | Набор-мочеприемник для самокатетеризации лубрицированный должен состоять из мочеприемника, объединенного с лубрицированным катетером для самокатетеризации. Мочеприемник объемом не менее 700 мл должен быть изготовлен из прочного полиэтилена. Лубрицированный катетер для самокатетеризации должен быть изготовлен из поливинилхлорида. Лубрицированный катетер должен иметь длину не менее 40 см, размер катетера по шкале Шарьера должен быть несколько типоразмеров от 8 Ch до 18 Ch по индивидуальной потребности инвалида. Набор-мочеприемник должен быть стерилен и находиться в индивидуальной упаковке и предназначаться для однократного применения. | 8200 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Лубрицированный катетер для самокатетеризации должен быть изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом ― поливинилпирролидоном, активирующимся при контакте с водой или не требующий активации, стабилизированный карбамидом. Катетер должен иметь различную длину и различный размер по Шарьеру. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон, с двумя боковыми отверстиями, с покрытыми поливинилпирролидоном краями. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мочеприемником, коннекторы должны иметь различные цвета в зависимости от размера катетера по Шарьеру. Катетер должен быть стерилен и находиться в индивидуальной упаковке, имеющей фиксирующий диск для крепления к стационарной поверхности. Катетер должен иметь иллюстрированную инструкцию по подготовке к использованию, а также направляющие насечки для удобного наливания воды в упаковку. Размер катетера по шкале Шарьера должен быть несколько типоразмеров от 8 Ch до 18 Ch по индивидуальной потребности инвалида. | 33360 |
| Катетер | Катетер должен применяться для продолжительной катетеризации мочевого пузыря через естественную уретру/эпицистостому, материал изготовления – силиконизированный латекс, с раздуваемым симметричным баллоном на дистальном конце не менее 30 мл, с дренажными отверстиями, в наличии должен быть универсальный переходник для соединения с различными мешками для сбора мочи, надежный клапан для исключения риска сдувания баллона, двухходовой; размер катетера по шкале Шарьера должен быть несколько типоразмеров от 8 Ch до 30 Ch по индивидуальной потребности инвалида. | 3952 |
| Система (с катетером) для нефростомии | Катетер для чрескожной пункционной нефростомии, однопетлевой, должно быть не менее 6 боковых отверстий на петле, расположенных в шахматном порядке, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, материал - термопластичный рентгенконтрастный полимер, должен быть переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи. Размер катетера должен быть несколько типоразмеров по индивидуальной потребности инвалида | 4 |
| Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы со скошенным наконечником. Катетер изготовлен из силикона и используется для отведения мочи через уретерокутанеостому. Длина катетера 45см, тип прямой, овальный фланец для крепления к коже, с 5-ю боковыми отверстиями. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке. Размер катетера должен быть несколько типоразмеров по индивидуальной потребности инвалида | 10 |

**Требования к упаковке и отгрузке Товара**

В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать механические повреждения (разрывы края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом. Товар должен иметь регистрационные удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и сертификат соответствия или декларацию соответствия. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации. Транспортирование Товара должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара.**

Специальные средства при нарушении функции выделения (катетеры) являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается. Остаточный срок годности изделий на момент выдачи инвалиду не может составлять менее 50 % от срока годности, установленного производителем товара.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования техническим средством реабилитации устанавливается в соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».