**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, мочеприемников, средств ухода за кожей вокруг стомы) для обеспечения ими инвалидов в 2019 году**

**ИКЗ:**

1. **Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемникам, мочеприемникам, средствам ухода за кожей вокруг стомы), их размерам.**

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

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.

Калоприемники однокомпонентные дренируемые - дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра.

Калоприемники однокомпонентные недренируемые - недренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра.

Калоприемники однокомпонентные дренируемые педиатрические - Дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом.

Калоприемники однокомпонентные недренируемые педиатрические - недренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом.

Калоприемники двухкомпонентные разъемные в комплекте – адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Мешок стомный, дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с/без газового фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.

Калоприемники двухкомпонентные разъемные для втянутых стом в комплекте – адгезивная пластина конвексная для втянутых стом с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Мешок стомный дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с/без газового фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать ГОСТам:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 31214-2016 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

Специальные средства при нарушениях функции выделения (средства ухода за кожей вокруг стомы) - предназначены для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника, выравнивания шрамов, впадинок, складок на коже вокруг стомы.

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия и применимые к данному виду ТСР: ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Классификация средств ухода за кожей вокруг стомы представлена для добровольного применения национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 Национальный стандарт РФ "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология", идентичный международному стандарту ИСО 9999:2011 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология".

1. **Требования к размерам, упаковке, отгрузке** **специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, мочеприемников, средств ухода за кожей вокруг стомы).**

Каждый из специальных средств при нарушениях функций выделения должен быть упакован индивидуально.

В специальных средствах при нарушениях функций выделении не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), 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.

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

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

Упаковка специальных средств при нарушениях функции выделения должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка, характеризующая упакованную продукцию, - по ГОСТ 6658-75 Государственный стандарт Союза ССР «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) с указанием номера партии, наименования группы подгузников. Артикул при его отсутствии не указывают.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функции выделения (калоприемников) 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 использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

1. **Требования к месту, условиям и срокам (периодам) поставки** **специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, мочеприемников, средств ухода за кожей вокруг стомы).**

Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, мочеприемников, средств ухода за кожей вокруг стомы) осуществляется по месту жительства инвалида или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком на территории региона Заказчика.

Срок поставки – Поставка в Республику Мордовия в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты заключения Государственного контракта.

Срок доставки Товара до Получателя – не должен превышать 30 (тридцати) календарных дней с момента получения от Получателя Направления, выданного Заказчиком.

Поставщик принимает на себя обязательства по обеспечению Товаром Получателей до 15 декабря 2019 года.

**4. Сроки предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, мочеприемников, средств ухода за кожей вокруг стомы).**

1.Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) не устанавливается, но должен быть указан срок годности продукции и условия хранения.

2. Кроме того, поставщики должны представить регистрационные удостоверения, сертификаты соответствия, а также Подтверждения Минздравсоцразвития Российской Федерации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) о том, что оформление санитарно-эпидемиологических заключений на данную продукцию не требуется, или, заключение Санэпиднадзора.

**5. Требования к количественным и качественным характеристикам Товара.**

Количество – 95 200 (Девяносто пять тысяч двести) штук на сумму 5 396 311 (Пять миллионов триста девяносто шесть тысяч триста одиннадцать) рублей 30 копеек.

Наименование Товара, технические и функциональные характеристики, количество и цена указаны в Таблице № 1.

Указание страны происхождения Товара Поставщиком является обязательным, ответственность за достоверность сведений о стране происхождения Товара несет Поставщик.

Таблица № 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Краткая характеристика товара (изделия медицинского назначения) | Цена изделия (руб.) Количество (шт.) |
| 1 | 2 | 3 |
| Калоприемник однокомпонентный – дренируемый | Дренируемый, стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому d 10-80 мм. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом. | 67,29 руб.  2 970 штук |
| Мешки для двухкомпонентного калоприемника | Мешок стомный дренируемый из непрозрачного/ прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с/без газового фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | Мешок – 51,98 руб.  5 160 штук |
| Пластины для двухкомпонентного калоприемника | Адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому d 10-80 мм, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. | Пластина – 77,19 руб.  1 360 штук |
| Калоприемник однокомпонентный – дренируемый | Дренируемый, стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому d 10-60 мм. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом. | 61,51 руб.  13 000 штук |
| Мешки для двухкомпонентного калоприемника | Мешок стомный дренируемый из непрозрачного/ прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с/без газового фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | Мешок – 47,69 руб.  12 000 штук |
| Пластины для двухкомпонентного калоприемника | Адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием пол стому d – 10-60 мм, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. | Пластина –  72,51 руб.  4 000 штук. |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной. Дренируемый уростомный мешок неразъемный из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с антирефлюксным и сливным клапанами, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Диаметр 10 – 70 мм. | 86,95 руб.  360 штук. |
| Мешки для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | Мешок для двухкомпонентного дренируемого уроприемника. Мешок уростомный дренируемый из непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера, с антирефлюксным и сливными клапанами, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины (d 40 – 60 мм.). | 77,51 руб.  2 610 штук. |
| Пластины для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | Пластина для двухкомпонентного дренируемого уроприемника. Адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка (d 40 – 60 мм.). Клеевой слой адгезивной пластины должен обеспечивать надежну. Фиксации уроприемника на передней брюшной стенке в течении нескольких суток Адгезивная (клеевая) пластина должна быть утолщена у стомы и истончаться к краям. Пластина должна иметь ребристый край, что должно придавать ей дополнительную гибкость и позволяет ей следовать изгибам тела. | 78,58 руб.  870 штук. |
| Уропрезерватив самоклеющийся | Уропрезерватив самоклеющийся представляет собой уропрезерватив и должен иметь клеевой слой на его внутренней поверхности. Самоклеющийся презерватив должен легко одеваться. | 38,16 руб.  3 500 штук. |
| Катетеры для катетеризации Фолея | Катетер Фолея 2-х ходовой CH (06 – 26), стерильный, одноразовый, изготовлен из высококачественного термопластичного латекса, покрытого силиконом, термопластичный, закрытый конец, 2 боковых отверстия, 2-ой ход имеет  эластичный антивозвратный клапан, предназначенный для наполнения баллона шприцем без иглы и предотвращающий утечку воздуха и жидкости, детские размеры (Ch/Fr 6-10) имеют проводник для облегчения введения, усиленная стенка катетера предотвращает ее перекручивание, катетер упакован в развернутом виде, двойная стерильная упаковка для асептической катетеризации мочевого пузыря: вертикальные насечки по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера, размер катетера и объем баллона указаны на дистальном конце самого катетера, Ch/Fr 6-10 имеют длину 280 мм, а Ch/Fr 12 - 26 длиной 400 мм, стерилизован оксидом этилена или его аналогом, срок годности не менее 5 лет. | 46,94 руб.  700 штук |
| Катетеры для катетеризации Пеццера (Малекота) | Катетер Пеццера (Малекота) Fr 18 - 32, стерильный, одноразовый, изготовлен из высококачественного термопластичного латекса, покрытого силиконом, длина катетера 40 см, закрытый дистальный конец грибовидной формы, с тремя большими дренажными отверстиями, стандартный коннектор обеспечивает качественное соединение катетера с любым типом мочеприемника, стерилизован оксидом этилена или его аналогом, срок годности не менее 5 лет. Размер Ch/Fr - 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 | 50,88 руб.  300 штук |
| Катетеры для самокатетеризации | Катетеры для самокатетеризации должны быть различных размеров мужские, женские, детские с лубрикантом, СН 08-22,катетер должен находится в стерильной упаковке и быть готовым к применению.  Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида (PVC) или аналога и покрыт лубрикантом (смазкой) из поливинилпирролидона (PVP) или аналогичной.  На верхнем конце упаковки должно быть отверстие, а также покрытый защитной пленкой клеящийся кружок для того, чтобы можно было подвесить упаковку с катетером после наполнения ее водой. | 63,46 руб.  15 000 штук |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мешки для сбора мочи различного объема (750 – 1500 мл, трубка не менее 50 см) из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом. | 53,27 руб.  5 000 штук. |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной | Мешки для сбора мочи (обьем не менее 2000 мл.) из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом. Объем не менее 2,0 л, дренажная трубка регулируемой длины не менее 90 см. | 48,85 руб.  5 000 штук. |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Предназначены для крепления мешков для сбора мочи на ноге (на бедре или на голени), обеспечивая их комфортное, незаметное ношение и надежную фиксацию. Использование ремней должно повышать чувство уверенности пациента, позволяя сохранять психологическое спокойствие в любой обстановке. Ремни не должны вызывать дискомфорта и легко крепиться к мешку. Ремешки должны быть изготовлены из эластичного, износостойкого и гипоаллергенного материала. | 121,05 руб.  1 000 штук. |
| Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл. | Очиститель для кожи должен быть высоко эффективным средством, замещающим мыло и воду, растворители или другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, применятся для обработки кожи вокруг стомы или фистулы, а также кожи поврежденной воздействием мочи и каловых масс при недержании. | 169,05 руб.  850 штук. |
| Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | Защитный крем должен защищать сухую кожу, способствовать заживлению раздражений. Должен быть водоотталкивающим, увлажнять и смягчать кожу | 171,89 руб.  1 000 штук. |
| Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | Защитная пленка предназначена для защиты кожи вокруг стомы от агрессивного воздействия кишечного отделяемого или мочи, а также от механических повреждений, вызываемых при удалении адгезивов. После нанесения жидкость испаряется, оставляя на коже тонкую, полупроводящую эластичную и водоотталкивающую защитную пленку, предохраняющую кожу перистомальной области от раздражения. Пленка не растворяется в воде и обеспечивает защиту при принятии водных процедур. Защитная пленка легко удаляется очистителем. | 14,16 руб.  7 000 штук |
| Паста – герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г. | Паста для защиты и выравнивания кожи Должна защищать кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия кишечного отделяемого и мочи, а также заполнять неровности кожи вокруг стомы, создавая ровную поверхность надежного приклеивания пластины | 288,60 руб.  500 штук |
| Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт. | Салфетка служит для удаления с кожи липкой основы пластины и остатков выделений. | 14,71 руб.  11 300 штук. |
| Нейтрализатор запаха во флаконе, 50 мл. | Нейтрализатор запаха: бесцветный концентрированный раствор, эффективно нейтрализующий любой запах в течение нескольких часов. | 235,29 руб.  1 000 штук. |
| Анальный тампон (средство ухода при недержании кала) | Анальный тампон защищает от непроизвольного опорожнения. Изготовлен из эластичного материала, покрыт растворимой пленкой, имеет форму и размер анальной свечи. Анальный тампон должен иметь шнур для удаления тампона. Анальный тампон расширяется и принимает форму кишки, должен эффективно препятствовать непроизвольному опорожнению. В течение использования тампон должен оставаться мягким и защищать кожу от раздражения, не пропускать запахи. Анальные тампоны должны быть разных размеров (большие, маленькие). | 182,73 руб.  720 штук. |