

Техническое задание

на поставку технических средств реабилитации – специальных средств, при нарушениях функций выделения (наборы мочеприемники для самокатетеризации) для обеспечения ими инвалидов в 2019 году.

Наименование товара, работ, услуг

Специальные средства при нарушениях функций выделения - наборы мочеприемники для самокатетеризации.

Классификация средств для самообслуживания и индивидуальной защиты представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2014 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология.

Требования к безопасности и качественным характеристикам товара

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям государственных стандартов ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия).

ГОСТ Р 52770-2007 - Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.», стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний технических средств реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

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

Наличие сертификата соответствия или декларации о соответствии в порядке, установленном Правительством РФ (Предоставляется в ходе исполнения Государственного контракта).

Требования к функциональным характеристикам товара

Специальные средства при нарушениях функций выделения (наборы-мочеприемники) - это устройства, предназначенные для сбора мочи и устранения её агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (наборов-мочеприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

Набор-мочеприемник для самокатетеризации – комплексная система содержащая:

- стерильный катетер покрытый лубрикантом, для самокатетеризации, прямой цилиндрический, изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом –поливинилпирролидоном (ПВП), увеличивающимся в объеме при контакте с водой.
- катетер соединен с мешком для сбора мочи,
- мешок для сбора мочи оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи,
- стерильный изотонический раствор в ёмкости с раствором хлорида натрия (объемом не менее 30 мл). Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.

Наборы-мочеприемники для самокатетеризации- комплексная система содержащая:

-мешок - мочеприемник,
-стерильный катетер покрытый лубрикантом для самокатетеризации.

Катетер прямой цилиндрический, изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом. Катетер готов к использованию и не требует дополнительной активации. Катетер имеет тройную степень защиты стерильности, позволяющую не контактировать при манипуляциях с кожей рук, соединен с мочеприемником для удобства периодической катетеризации. Система снабжена антирефлюксным клапаном без риска подтекания. Катетер соединен с мешком для сбора мочи. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.

Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара

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

Транспортирование – по ГОСТ 6658-75 «Изделие из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) 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 функций 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 должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировка должна быть нанесена на русском языке.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения 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).

Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковывают в коробки по ГОСТ 33781-2016, или другую потребительскую упаковку, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении.

Требования к безопасности и качественным характеристикам товара

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям государственных стандартов ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия).

ГОСТ Р 52770-2007 - Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями

жизнедеятельности.», стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний технических средств реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

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

Наличие сертификата соответствия или декларации о соответствии в порядке, установленном Правительством РФ (Предоставляется в ходе исполнения Государственного контракта).

Транспортирование – по ГОСТ 6658-75 «Изделие из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия поставки

Место и условия поставки: Поставка осуществляется по месту проживания Получателя, а также по месту нахождения пунктов выдачи изделий Поставщика, расположенных на территории Оренбургской области. При этом пункты выдачи должны располагаться на территории г. Оренбурга, а также в следующих населенных пунктах на территории Оренбургской области г. Бузулук, г. Орск, позволяя осуществлять выдачу ТСР с них в удаленные районы и населенные пункты Оренбургской области.

Право выбора места получения технического средства реабилитации определяется самостоятельно Получателем.

В случае выбора Получателем в качестве места получения технического средства пункт выдачи изделий, выдача технических средств реабилитации должна осуществляться непосредственно в пунктах выдачи изделий, в месте их нахождения.

Пункты выдачи изделий предназначены для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации.

В пунктах выдачи изделий должна быть реализована возможность бесперебойного обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации в течение не менее 8 часов в сутки.

Срок действия Государственного контракта- с момента подписания и по июнь 2019г.

Период поставки – с момента заключения Государственного контракта и до 20.06.2019г.

Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества специальных средств, при нарушениях функций выделения

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года (участник закупки в первой части своей заявки должен указать конкретный срок годности изделий).

Количество всего 9 000 шт. Начальная (максимальная) цена 2 035 395 руб. 00коп.

Наименование изделия	Описание функциональных и технических характеристик	Кол.	Цена за ед. (руб.)	Сумма
Набор-мочеприемник для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации, ёмкость с раствором хлорида натрия	Набор-мочеприемник для самокатетеризации – комплексная система содержащая: - стерильный катетер покрытый лубрикантом, для самокатетеризации, прямой цилиндрический, изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП), увеличивающимся в объеме при контакте с водой. Катетер соединен с мешком для сбора мочи. - мешок для сбора мочи оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи; - стерильный изотонический раствор в ёмкости объемом не менее 30 мл (с раствором хлорида натрия). Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.	6 300	255,00	1 606 500,00
Набор-мочеприемник для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации	Наборы-мочеприемники для самокатетеризации - комплексная система содержащая: -мешок - мочеприемник, -стерильный катетер покрытый лубрикантом для самокатетеризации, Катетер прямой цилиндрический, изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом. Катетер готов к использованию и не требует дополнительной активации. Катетер имеет тройную степень защиты стерильности, позволяющую не контактировать при манипуляциях с кожей рук, соединен с мочеприемником для удобства периодической катетеризации. Система снабжена антирефлюксным клапаном без риска подтекания. Катетер соединен с мешком для сбора мочи. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке	2 700	158,85	428 895,00