**Техническое задание**

**Поставка в 2018 году специальных средств при нарушении функций выделения для обеспечения инвалидов**

**Общее количество** – 57 866 шт.

**Срок действия контракта** - до 31.12.2018.

**Место поставки** - г. Воронеж, Воронежская обл.

**Срок доставки товара** - в течение 10 дней со дня, следующего за днем получения Поставщиком от Заказчика списка Получателей, которым выданы направления на обеспечение техническими средствами реабилитации, но не позднее 20.12.2018.

**Условия поставки**: право выбора способа и места получения товара определяется Получателем самостоятельно: по месту жительства Получателя (дом, квартира) или по месту нахождения пункта выдачи Товара, организованном Поставщиком.

**Требования к месту и условиям поставки:**

* предоставление инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации: по месту жительства или по месту нахождения пунктов выдачи в пределах г. Воронежа и Воронежской области;
* ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей технических средств реабилитации с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;
* ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;
* предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;
* информирование не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), о невозможности предоставления технического средства реабилитации инвалиду;
* исключение длительного ожидания и обслуживания инвалидов, в случае выбора ими способа получения технического средства реабилитации по месту нахождения пунктов выдачи;
* информирование инвалидов о дате, времени и месте поставки.

С целью контроля выдачи товара Поставщик должен иметь возможность по запросу Заказчика и с согласия Получателя предоставить Заказчику видеоотчет передачи технических средств реабилитации Получателям.

Поставщик предоставляет Заказчику информацию о месте нахождения стационарных пунктов выдачи технических средств, расположенных в г.Воронеже и районных центрах Воронежской области в шаговой доступности от остановок общественного транспорта.

Для связи со стационарным пунктом выдачи технических средств должно быть предусмотрено подключение к телефонной сети или предусмотрен бесплатный мобильный номер телефона.

Перед выдачей товара Получателю Поставщик должен предоставить технические средства реабилитации Заказчику для проверки на соответствие требованиям технического задания. Место и время проведения проверки товара определяется Заказчиком.

Доставка средств реабилитации Получателям осуществляется после принятия решения о приемке поставленных изделий и подписания Акта проверки товара.

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

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

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

Кало- и мочеприемники должны состоять из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина может составлять с мешком единое целое или крепиться к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные, конвексные (для втянутых стом) и т.д. Клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными, эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами, монослойной или спиралевидной структуры. Отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.

Мешки могут изготавливаться из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

Специальные средства при нарушениях функций выделения моче- и калоприемники должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», 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 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению в Российской Федерации.

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 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, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

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).

Специальные средства при нарушениях функций выделения являются одноразовой продукцией, срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности продукции (на момент выдачи изделий он должен быть не менее 1 года) и условия хранения.

Наличие регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в здравоохранении.

Предоставление действующих деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) при наличии.

Устранение недостатков при поставке специальных средств при нарушениях функций выделения осуществляется в соответствии с Законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Кол-во** | **Технические характеристики** |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | 2100 | Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с клеящимся зажимом, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому. Калоприемник должен быть со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной спиралевидной структуры, состоящей из двух чередующихся адгезивов. Начальное (готовое) вырезаемое отверстие - 10 мм, максимальное вырезаемое отверстие под стому - 70 мм. |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | 2100 | Калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной, гидроколлоидной основе. Калоприемник должен быть из мягкого нетканого двустороннего материала и бесшумной пластиковой пленки, с угольно-ламинарным фильтром длиной не менее 5 см, прямоугольной формы, из губчатого материала, пропитанного активированным углем, не требующим дополнительной активации. Фильтр должен быть интегрирован в мешок и не контактировать с одеждой. Калоприемник должен иметь усиленный адгезив по краям пластины, который обеспечивает заполнение в естественных складках кожи и позволяет избегать подтекания кишечного содержимого. Каждый калоприемник должен комплектоваться пластиковым зажимом, а также адгезивным пластырем для защиты угольного фильтра во время принятия пациентом водных процедур. Объем калоприемника должен быть не менее 470 мл, длина не более 282 мм, ширина не более 150 мм. Начальное (готовое) вырезаемое отверстие - 15 мм, максимальное вырезаемое отверстие под стому - 60 мм. |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | 1200 | Дренируемый уростомный мешок должен быть неразъемный из непрозрачного/ прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием. Начальное (готовое) вырезаемое отверстие должно быть не менее 10 мм, максимальное вырезаемое отверстие под стому должно быть не более 55 мм. |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: | | Двухкомпонентный дренируемый мочеприемник должен состоять из 2 разъемных отдельных частей: адгезивная пластина и сборный мешок. Способ крепления должен быть фланцевый. Гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная пластина должна быть спиралевидной структуры. Адгезивная пластина должна состоять из двух чередующихся адгезивов, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка (диаметром 40мм, 50мм, 60мм). Мешок уростомный дренируемый должен быть изготовлен из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным и сливным клапанами, фланцем (кольцом-защелкой) для крепления мешка к пластине (диаметром 40мм, 50мм, 60мм), соответствующим фланцу пластины. |
| адгезивная пластина, плоская | 100 |
| уростомный мешок | 300 |
| Анальный тампон | 2520 | Анальный тампон должен быть изготовлен из полиуретана и покрыт биодеградирующей пленкой. Должен иметь форму анальной свечи, шнур для извлечения анального тампона должен быть изготовлен из нейлона. Не менее 2-х типоразмеров (в зависимости от веса пользователя): малый в раскрытом состоянии - не менее 37 мм, большой - не менее 45 мм. |
| Паста - герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | 300 | Паста для защиты кожи, герметизации уроприемников и калоприемников, выравнивания кожи вокруг стомы. Паста должна абсорбировать влагу, оставлять кожу вокруг стомы сухой, не раздражать кожу. При нанесении паста должна образовывать пленку, легко ложиться на кожу и моделироваться. Паста не должна прилипать к влажным рукам, должна легко сниматься вместе с калоприемником при его замене. *Объем тубы должен быть не менее 60 гр.* |
| Паста - герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, в упаковке не менее 60 г, шт. | 2400 | Паста для защиты кожи, герметизации уроприемников и калоприемников, выравнивания кожи вокруг стомы. Паста должна абсорбировать влагу, оставлять кожу вокруг стомы сухой, не раздражать кожу. Паста не должна прилипать к влажным рукам, должна легко сниматься вместе с калоприемником или уроприемником при его замене. Паста должна способствовать выравниванию шрамов и складок на коже вокруг стомы. В упаковке, полоска. Вес упаковки - не менее 60 г. |
| Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | 300 | Крем защитный для кожи вокруг стомы – профилактическое средство, которое должно защищать кожу от воздействия кишечного содержимого, мочи. *Объем (вес) тубы должен быть не менее 60 мл.* |
| Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | 300 | Порошок абсорбирующий для ухода за мацерированной кожей, устранения осложнений и раздражений кожи в перистомальной области. Должен обладать эффектом абсорбции (впитывания) влаги и способствовать заживлению поврежденной кожи.  *Объем (вес) тубы должен быть не менее 25 гр.* |
| Защитная пленка в форме салфеток, шт. | 23000 | Защитная пленка для кожи вокруг стомы – защитное, водоотталкивающее средство, которое должно предохранять кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия выделений из стомы и механических повреждений при удалении адгезивных пластин. Количество очищающих салфеток в упаковке должно быть не менее 30 шт. |
| Очиститель для кожи в форме салфеток, шт. | 16000 | Очиститель для кожи вокруг стомы – очищающее средство для ухода за кожей вокруг стомы, которое должно заменять мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, должно обеспечивать безопасное удаление остатков адгезива, защитной пасты и пленки. Количество очищающих салфеток в упаковке должно быть не менее 30 шт. |
| Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл | 306 | Нейтрализатор запаха – средство для нейтрализации запаха в калоприемнике или уроприемнике без замещения его другим запахом. Нейтрализатор запаха должен эффективно нейтрализовать любой запах в течение не менее 8 часов. Объем тубы должен быть не менее 50 мл. |
| Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, шт. | 4000 | Средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка калоприемника или уроприемника. Средство должно преобразовывать содержимое сборного мешка калоприемника или уроприемника в гелеобразную массу, минимизировать неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшать профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой. В упаковке - не менее 30 штук. |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | 360 | Стерильный катетер с лубрикантом используется пациентами с нарушениями моторных функций для проведения катетеризации при задержке мочи. Катетер должен быть покрыт снаружи стерильным лубрикантом на основе воды и глицерина, который не высыхает в процессе катетеризации, обеспечивает безболезненность и комфорт при введении. Катетер должен быть готов к использованию и не требовать дополнительной активации водой. Имеет закрытый атравматичный дистальный конец с не менее чем 2-мя боковыми отверстиями. Наличие универсального коннектора для соединения катетера с любым типом мочеприемников.  Должен иметь широкий спектр размеров:  - для мужчин: 08,10, 12, 14, 16,18 СН, длина не менее 45 см.;  - для женщин: 06, 08, 10,12,14, 16 СН; длина не менее 20 см. |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | 2160 | Катетеры для самокатетеризации уретральные лубрицированные с гидрофильным полимером для пациентов с задержкой мочи. Катетер представляет собой гибкую трубку для введения через уретру самим пользователем в мочевой пузырь. Трубка катетера с отверстием в торце или в боковых стенках дистального конца. Катетеры однократного применения предназначены для периодической самокатетеризации при нарушениях функций выделения. Класс потенциального риска применения - 1 (по ГОСТ 31508-2012). Стерильные. В индивидуальной упаковке. Тип Нелатон. Требуют активации водой лубриканта в течение не более 60 секунд. Материал катетера – поливинилхлорид. Материал лубриканта - гидрофильный полимер винилпирролидона : образует гладкий, плотный и влажный верхний слой, равномерная толщина покрытия по всей длине трубки, прочная фиксация лубриканта на поверхности дренажной трубки, покрытие не стирается при введении и извлечении катетера, а также при проведении по нему (протирке) пальцами или мягким материалом. Лубрикант должен полностью покрывать поверхность катетера, включая дренажные отверстия. Отверстия катетера с атравматичной обработкой (закругленными гладкими краями). Данные характеристики необходимы для обеспечения легкого введения и удаления катетера, уменьшения риска травмирования и инфицирования уретры. Длина мужского катетера должна быть - 40см, длина женского катетера должна быть -20 см. Размеры по Шарьеру должены быть 12,14 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | 720 | Катетеры для самокатетеризации уретральные лубрицированные с гидрофильным полимером для пациентов с задержкой мочи. Катетер представляет собой гибкую трубку для введения через уретру самим пользователем в мочевой пузырь. Трубка катетера с отверстием в торце или в боковых стенках дистального конца. Катетеры однократного применения предназначены для периодической самокатетеризации при нарушениях функций выделения. Класс потенциального риска применения - 1 (по ГОСТ 31508-2012). Стерильные. В индивидуальной упаковке. Тип Нелатон. Готовы к использованию. Материал катетера – полиуретан. Материал лубриканта - гидрофильный полимер винилпирролидон: образует гладкий, плотный и влажный верхний слой, равномерная толщина покрытия по всей длине трубки, прочная фиксация лубриканта на поверхности дренажной трубки, покрытие не стирается при введении и извлечении катетера, а также при проведении по нему (протирке) пальцами или мягким материалом. Лубрикант должен полностью покрывать поверхность катетера, включая дренажные отверстия. Отверстия катетера с атравматичной обработкой (закругленными гладкими краями).  Данные характеристики необходимы для обеспечения легкого введения и удаления катетера, уменьшения риска травмирования и инфицирования уретры. Длина должна быть 20см. Размеры по Шарьеру должны быть 8. |