

Техническое задание
на поставку технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях
функций выделения (катетеров) для обеспечения ими инвалидов в 2019 году.

Наименование товара, работ, услуг

Специальные средства при нарушениях функций выделения – система (с катетером) для нефростомии, катетеры для самокатетеризации лубрицированные типа Нелатон, катетеры для самокатетеризации без лубриканта типа Нелатон, катетеры уретральные, катетеры для эпицистостом Фолея 2-х ходовые, различных размеров, катетеры мочеточниковые для уретерокутанеостомы.

Наименование типов изделий приводится в таблице.

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 (катетерах) 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 (катетеры) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для соединения естественных каналов, полостей тела, сосудов с внешней средой с целью их опорожнения, введения в них жидкостей, промывания, а так же для сбора мочи и устранения её агрессивного воздействия на кожу.

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

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 техническим характеристикам

Катетеры уретральные длительного пользования - катетеры двухходовые с баллоном, наконечник прямой цилиндрический, диаметром Ch 10-30, материал латекс, либо латекс с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, крышкой, баллоном.

Катетеры уретральные постоянного пользования, катетеры двухходовые с баллоном, наконечник прямой цилиндрический, диаметром Ch 10-30, материал силикон, либо латекс с силиконовым покрытием, с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, крышкой, баллоном.

Катетеры для эпицистостом - двухходовые с баллоном, наконечник прямой цилиндрический, диаметром Ch 10-30, материал латекс, либо латекс с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, крышкой, баллоном.

Система (с катетером) для нефростомии (сменный набор для чрезкожного дренирования): катетер однопетлевой, различных размеров, 6 боковых отверстий на петле, расположенных в шахматном порядке, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, (материал термопластичный рентгеноконтрастный полимер, имеющий двухслойную структуру-внутренний слой жесткий, для лучшего проведения по проводнику, наружный слой мягкий, для комфорта пациента), переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи.

Катетеры лубрицированные для самокатетеризации типа Нелатон - катетеры для чистой интермиттирующей самокатетеризации различных размеров, покрытые

лубрикантом, стерильные, для однократного применения. При контакте с водой лубрикант увеличивается в объеме, создавая гладкую и скользкую пленку по всей поверхности катетера (женские, мужские, детские).

Катетеры для самокатетеризации типа Нелатон - катетеры Нелатона, канюля катетера для соединения с удлиняющим устройством мочеприемника. Технические характеристики:

- стерильный,
- одноразовый,
- изготовлен из высококачественного имплантационно-нетоксичного материала – поливинхлорида.

Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы – используется для отведения мочи через уретерокутанеостому, изготовлен из силикона, рентеноконтрастный, имеет дистальные отверстия, овальный/круглый фланец, длина катетера 45 см. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.

Требования к месту, условиям и срокам (периодам) 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 **32 582 шт.**

Начальная (максимальная) цена контракта **2 727 489 руб. 24 коп.**

Наименование	Описание функциональных и технических характеристик	Кол.	Цена за ед.	Сумма
1	2	3	4	5
Катетеры уретральные длительного пользования	Катетеры уретральные длительного пользования, катетеры двухходовые с баллоном, наконечник прямой цилиндрический, диаметром Ch 10-30, материал латекс, либо латекс с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, крышкой, баллоном	2550	48,49	123 649,50
Катетеры уретральные постоянного пользования	Катетеры уретральные постоянного пользования, катетеры двухходовые с баллоном, наконечник прямой цилиндрический, диаметром Ch 10-30, материал силикон, либо латекс с силиконовым покрытием, с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, крышкой, баллоном	120	47,82	5 738,40
Катетеры для эпицистостом	Катетеры для эпицистостом двухходовые с баллоном, наконечник прямой цилиндрический, диаметром Ch 10-30, материал латекс, либо латекс с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, крышкой, баллоном	6 500	48,49	315 185,00
Система (с катетером) для нефростомии	Нефростомический катетер (сменный набор для чрезкожного дренирования): катетер однопетлевой, различных размеров, 6 боковых отверстий на петле, расположенных в шахматном порядке, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, (материал термопластичный рентгеноконтрастный полимер, имеющий двухслойную структуру-внутренний слой жесткий, для лучшего проведения по проводнику, наружный слой мягкий, для комфорта пациента), переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи.	310	2 501,80	775 558,00
Катетеры лубрицированные для самокатетеризации типа Нелатон	Катетеры для чистой интермиттирующей самокатетеризации различных размеров, покрытые лубрикантом, стерильные, для однократного применения. При контакте с водой лубрикант			

	увеличивается в объеме, создавая гладкую и скользкую пленку по всей поверхности катетера (женские, мужские, детские).			
	детские	5 500	67,47	371 085,00
	женские	4 000	63,34	253 360,00
	мужские	12 000	69,50	834 000,00
Катетеры для самокатетеризации типа Нелатон	Катетеры Нелатона, канюля катетера для соединения с удлиняющим устройством мочеприемника. Технические характеристики: -стерильный -одноразовый -изготовлен из высококачественного имплантационно-нетоксичного материала – поливинхлорида			
	женские	800	26,80	21 440,00
	мужские	800	26,80	21 440,00
Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы	Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы – используется для отведения мочи через уретерокутанеостому, изготовлен из силикона, рентеноконтрастный, имеет дистальные отверстия, овальный/круглый фланец, длина катетера 45 см. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.	2	3 016,67	6 033,34