

Техническое задание
на поставку технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) для обеспечения ими в 2018 году инвалидов

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.

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 Государственного стандарта Российской Федерации –

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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.», 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 (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 (катетеров) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

Катетеры уретральные, катетеры для эпицистостом Фолея 2-х ходовые различных размеров – из латекса с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозовратным клапаном, крышкой, баллоном.

Система (с катетером) для нефростомии (сменный набор для чрекожного 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 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 Нелатона, канюля катетера для соединения с удлиняющим устройством мочеприемника. Технические характеристики: -стерильный, -одноразовый, -изготовлен из высококачественного имплантационно-нетоксичного материала – поливинилхлорида.

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.

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.

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

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

Катетеры.

Количество всего **19 100 шт.** Начальная (максимальная) цена **1 456 843 руб. 80 коп.**

Наименование изделия	Описание функциональных и технических характеристик	Кол.	Цена за ед. (руб.)	Сумма
Катетеры уретральные, катетеры для эпицистостом Фолея 2-х ходовые	Катетеры уретральные, катетеры для эпицистостом Фолея 2-х ходовые различных размеров – из латекса с силиконовым покрытием с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, крышкой, баллоном.	5000	48,51	242 550,00
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.	120	2501,79	300 214,80
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	4500	67,46	303 570,00
	женские	4500	63,32	284 940,00
	мужские	4500	69,49	312 705,00
Катетеры для самокатетеризации типа Нелатон	Катетеры Нелатона, канюля катетера для соединения с удлиняющим устройством мочевого пузыря. Технические характеристики: -стерильный -одноразовый -изготовлен из высококачественного имплантационно-нетоксичного материала – поливинилхлорида			
	женские	300	26,80	8 040,00
	мужские	180	26,80	4 824,00