**Описание объекта закупки**

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 и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка. Отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Размер предварительно вырезанного отверстия или максимальный диаметр вырезаемого отверстия являются важной характеристикой пластины. 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. Мешки могут быть прозрачными и непрозрачными с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. В уростомных мешках дополнительно возможно применение антирефлюксного клапана. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

Средства ухода за стомой должны быть предназначены для защиты, выравнивания, очищения кожи вокруг стомы, устранения различных запахов.

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, а также 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 Министерством здравоохранения и социального развития 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).

1. Изделия должны иметь действующие регистрационные удостоверения, сертификат соответствия, либо декларацию о соответствии, если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.
2. **Гарантийный срок эксплуатации товара:** Поставщик должен гарантировать, что Товар, поставляемый в рамках настоящего Контракта, является новым, и не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Специальные средства при нарушениях функций выделения являются продукцией одноразовой, в связи с чем 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.

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

1. В соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018г. № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование товара | Технические характеристики товара | Кол-во, шт. |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Калоприемник однокомпонентный илеостомный дренируемый. Дренируемый стомный мешок должен быть прозрачный с вырезаемым отверстием стартовым не менее 20 мм и максимальным не менее 70 мм, со встроенной адгезивной пластиной, содержащей альгинат натрия и касторовое масло. Должно быть наличие мягкой гиппоаллергенной нетканой перфорированной окантовки вокруг адгезивной пластины и под ней.  Мешок должен быть из запахонепроницаемой прозрачной бесцветной пленки с одной стороны и пленки телесного цвета с другой стороны, без подложки с обеих сторон.  В наличии должно быть не менее, чем две системы крепления – липкий фланец и герметизирующее кольцо. В наличии должен быть фиксатор – зажим пластиковый многоразовый (не менее 1 шт. на 30 мешков). |  |
| Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Калоприемник однокомпонентный колостомныйнедренируемый (для длительного ношения). Недренируемыйстомный мешок должен быть неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с клеевым слоем спиралевидной структуры, состоящим из двух чередующихся адгезивов с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие должно быть не менее 10 мм и не более 70 мм.  Мешок должен быть изготовлен из непрозрачного многослойного полиэтилена с мягкой нетканой подложкой из флизелина или иного нетканого материала (не полиэстр). В наличии фильтр для предотвращения возникновения запаха и раздувания мешка. Объем мешка не менее 545 мл. |  |
| Адгезивная пластина, плоская | Пластина должна быть прозрачная для длительного ношения на гипоаллергеннойгидроколоидной основе с улучшенным клеевым слоем спиралевидной структуры, состоящим из двух чередующихся адгезивов с защитным покрытием. Пластина должна быть с фланцевым кольцом не менее 40 мм – не более 60 мм, должна быть с шагом фланцевого соединения не более 10 мм. Пластина должна быть гибкая, легко адаптироваться к форме живота. Должна быть снабжена не менее чем 2-мя ушками для крепления пояса. Упаковка должна быть индивидуальная, клинически чистая. |  |
| Адгезивная пластина, плоская | Пластина полная адгезивная для больших стом должна быть изготовлена из натурального гипоаллергенногогидроколлоида, содержащего желатин, пектин, натрий, карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутелен, и включать компоненты, улучшающие впитываемость жидкости для лучшей герметизации пластины. Внутри фланцевого кольца и по его внешнему краю должна быть окантовка из мягкого материала с гипоаллергенным клеем, с фланцевым кольцом размером не менее 100 мм.  Пластина должна быть гибкая, легко адаптироваться к форме живота. Вырезаемое отверстие должно быть легко моделируемым по контуру стомы. Упаковка должна быть индивидуальная, клинически чистая. |  |
| Мешок недренируемый | Мешок колостомныйнедренируемый для длительного ношения должен быть из непрозрачного многослойного полиэтилена с мягкой нетканой подложкой из флизелина или иного нетканого материала (не полиэстер), с угольным фильтром с фланцевыми кольцами размеров не менее 40 мм – не более 60 мм и шагом фланцевого соединения не более 10 мм. Замок фланцевого соединения должен быть «ридикюльного» типа. Мешок должен быть полностью совместим и адаптирован к пластине, в том числе к замку фланцевого соединения. Объем мешка не менее 520 мл. |  |
| Мешок дренируемый | Мешок илеостомный дренируемый для длительного ношения из непрозрачного многослойного полиэтилена должен быть с мягкой нетканой подложкой из флизелина, без угольного фильтра или с фильтром с фланцевыми кольцами размером не менее 40 – не более 60 мм и шагом фланцевого соединения не более 10 мм. Замок фланцевого соединения должен быть «ридикюльного» типа. Мешок должен быть полностью совместим и адаптирован к пластине, в том числе к замку фланцевого соединения. Объем мешка не менее 700 мл. |  |
| Мешок дренируемый | Мешки илеостомные двухкомпонентного калоприемника для длительного ношения - должны быть дренируемые прозрачные или непрозрачные из многослойного полиэтилена, с мягкой нетканой быстросохнущей подложкой из флизелина или иного нетканого материала (не полиэстер) с не менее, чем двух сторон, с наличием встроенного угольного фильтра, с фланцевыми кольцами размеры не менее 40 мм- не более 60 мм и шагом фланцевого соединения не более 10 мм, со встроенной скрытой застежкой на дренажном конце мешка, с встроенным фильтром, с фланцем (кольцом-защелкой) для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.  Должны быть нестерильные. |  |
| Мешок дренируемый | Мешок илестомный дренируемый для больших стом должен быть из прозрачного пятислойного полиэтилена, с сетчатой подложкой с фланцевым кольцом размером не менее 100 мм с фильтром или без него. Объем мешка не менее 835 мл. В комплекте должен быть фиксатор-зажим для выпускного отверстия (не менее 1 пластмассового на 10 шт. и не менее 1 одноразового самоклеящегося гибкого на каждый мешок). Мешок должен быть полностью совместим и адаптирован к пластине, в том числе к замку фланцевого соединения. Должно быть наличие ушек на фланце мешка для использования фиксирующего пояса. |  |
| Адгезивная пластина, конвексная | Прозрачная конвексная пластина для 2-х компонентногокалоприемникадолжна быть на основе натуральных материалов с высокими гипоалергенными и гидроколлоидными качествами. Небольшое давление, оказываемое пластиной на переднюю стенку, слегка выдавливает стому вверх. Клеевой слой, которым покрыта клеевая сторона пластины, должен разбухать под влиянием влажных испарений и максимально плотно охватывать отверстие стомы, предохраняя поверхность кожи от возможных протечек и негативного воздействия агрессивного содержимого кишечника. Спиралевидное переплетение адгезивных слоев должно обеспечивать дополнительную защиту кожи, а также, усиливать надежность присоединения пластины к области стомы. Желтый адгезив должен обеспечивать сохранение привычного уровня pH кожи, а за дополнительное крепление пластины должен отвечать адгезивный прозрачный слой. Пластина рассчитана на длительное ношение (на протяжении не менее 5-ти дней). Минимальное вырезаемое отверстии должно быть не более 15 мм, максимальное вырезаемое отверстие должно быть не менее 43мм, фланец должен быть не более 60 мм. |  |
| Адгезивная пластина, конвексная | Прозрачная конвексная пластина для 2-х компонентногоуроприемникадолжна быть на основе натуральных материалов с высокими гипоалергенными и гидроколлоидными качествами. Небольшое давление, оказываемое пластиной на переднюю стенку, слегка выдавливает стому вверх. Клеевой слой, которым покрыта клеевая сторона пластины, должен разбухать под влиянием влажных испарений и максимально плотно охватывать отверстие стомы, предохраняя поверхность кожи от возможных протечек и негативного воздействия агрессивного содержимого кишечника. Спиралевидное переплетение адгезивных слоев должно обеспечивать дополнительную защиту кожи, а также, усиливать надежность присоединения пластины к области стомы. Желтый адгезив должен обеспечивать сохранение привычного уровня pH кожи, а за дополнительное крепление пластины должен отвечать адгезивный прозрачный слой. Пластина рассчитана на длительное ношение (на протяжении не менее 5-ти дней). Минимальное вырезаемое отверстии должно быть не более 15 мм, максимальное вырезаемое отверстие должно быть не менее 43мм, фланец должен быть не более 60 мм. |  |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мочеприемник ножной дневной (мешок для сбора мочи) контурированный должен быть со сливным краном, изготовлен из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, проводником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Объем мешка не менее 750 мл. Дренажная трубка должна быть регулируемой в диапазоне не менее 25 см - и не более 90 см. Должен быть нестерильный, клинически чистый. |  |
| Адгезивная пластина, плоская | Пластина облегченная адгезивная должна быть изготовлена из натуральногогипоаллергенногогидроколлоида содержащего желатин, пектин, натрий карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутилен. Внутри фланцевого кольца и по его внешнему краю окантовка должна быть из мягкого материала с гидроколлоидом, с фланцевыми кольцами размером не менее 32 мм - не более 70 мм с шагом не более 9 мм.  Пластина должна быть гибкая.легко адаптироваться к форме живота. Вырезаемое отверстие должно легко моделироваться по контуру стомы. Упаковка должна быть индивидуальная, клинически чистая. |  |
| Адгезивная пластина, плоская | Пластина полная адгезивная должна быть изготовлена из натуральногогипоаллергенногогидроколлоида, содержащего желатин, пектин, натрий карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутилен. Внутри фланцевого кольца и по его внешнему краю окантовка должна быть из мягкого материала с гипоаллергенным клеем, с фланцевыми кольцами размером не менее 32 мм -не более 70 мм с шагом не более 9 мм.  Пластина должна быть гибкая, легко адаптироваться к форме живота. Вырезаемое отверстие должно легко моделироваться по контуру стомы. Упаковка должна быть индивидуальная, клинически чистая. |  |
| Уростомный мешок | Мешок уростомный должен быть изготовлен из непрозрачного пятислойного полиэтилена с надежным боковым швом и защитой от протечек с сетчатой подложкой с фланцевыми кольцами соответственно под пластины с антирефлюксным клапаном, предотвращающим обратный заброс мочи. Объем мешка должен быть не менее 500 мл. В наличии должен быть сливной клапан, форма которого обеспечивает простоту использования и надежность закрытия мешка. Упаковка должна быть индивидуальная. |  |
| Адгезивная пластина, плоская | Пластина должна быть прозрачная для длительного ношения на гипоаллергеннойгидроколоидной основе с улучшенным клеевым слоем спиралевидной структуры, состоящим из двух чередующихся адгезивов с защитным покрытием. Пластина должна быть с фланцем размером не менее 40 мм – не более 60 мм для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Пластина должна быть гибкая, легко адаптироваться к форме живота. Должна быть снабжена не менее чем 2-мя ушками для крепления пояса. Упаковка должна быть индивидуальная, клинически чистая. |  |
| Уростомный мешок | Мешок уростомный, дренируемый должен быть из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине размером не менее 40 мм – не более 60 мм, соответствующим фланцу пластины. |  |
| Уростомный мешок | Уростомныймешок дренируемый симметричной анатомической формы должен быть из прозрачного или непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, не менее чем с двусторонним мягким нетканым водоотталкивающим покрытием, с антирефлюксным и сливным клапанами, с защелкой на фланцевом кольце для закрепления мешка к соответствующему фланцу пластины, фланец 50 мм. Объем мешка не менее 750 мл. |  |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мочеприемник ножной дневной должен быть со сливным краном, изготовлен из мягкого поливинилхлорида не раздражающего кожу. Должно быть наличие невозвратного клапана, исключающего ретроградное протекание жидкости. В наличии должен быть прямой кран быстрого слива, позволяющий легко и быстро опорожнить мочеприемник. Должна быть не перекручивающаяся приводная трубка Должны быть усиленные отверстия на боковых поверхностях мочеприемника, позволяющие фиксировать лентами на внутренней поверхности бедра (в районе приводной трубки и сливного клапана). Объемы мешков не менее 750 мл. Длина трубки должна быть не менее 55 см, градированная. Должно быть наличие не менее 2-х лент-ремней для крепления к бедру в комплекте. Должен быть нестерильный, клинически чистый. |  |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной | Мочеприемник ножной ночной (мешок для сбора мочи) должен быть со сливным краном, изготовлен из мягкого поливинилхлорида, не раздражающего кожу. В наличии должен быть невозвратный клапан, исключающий ретроградное протекание жидкости. Должен быть прямой кран быстрого слива, позволяющий легко и быстро опорожнить мочеприемник. Должна быть неперекручивающаяся приводная трубка. Емкость сборного мешка должна быть не менее 1000 мл – не более 2000 мл. Должны быть усиленные отверстия для крепления мочеприемника к бедру или кровати. Должна быть в наличии заглушка на конце спуска. Должен быть нестерильный, клинически чистый. |  |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Калоприемник однокомпонентный илеостомный дренируемый на большуюстому должен быть неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной из 100% натурального гипоаллергенногогидроколлоида, содержащего желатин, пектин, натрий, карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутилен с вырезаемым отверстием не менее 100 мм под стому. Пластина должна быть гибкая, легко адаптироваться к форме живота.  Мешок должен быть изготовлен более чем четырехслойного полиэтилена с сетчатой подложкой. Объем мешка не менее 845 мл. Должен быть фиксатор–зажим в комплекте (не менее 1 многоразового пластмассового на 10 шт., и не менее 1 одноразового самоклеящегося гибкого на каждый мешок). |  |
| Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Наборы-мочеприемники для самокатетеризации должны представлять собой комплексную систему, содержащую катетер лубрицированный, ампулу со стерильным раствором для активации лубриканта катетера и мешок для сбора мочи. Катетер должен быть одноразовый, изготовлен из поливинилхлорида, покрыт гидрофильным лубрикантом из поливинилпирролидона по всей длине для обеспечения свободного введения катетера в уретру. Мешок для сбора мочи должен легко возвращать катетер в мешок. Объем мочеприемника должен составлять не менее 700 мл, должен быть оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи. Размер катетера CH – 12. |  |
| Катетер уретральный длительного пользования | Катетер Фолея размеры СН/Fr 12-32, 2-х ходовой должен быть изготовлен из натурального силиконизированного латекса. Объем баллона должен быть не менее 30 мл. Длина должна быть не менее 40 см. Упаковка должна быть стерильная, индивидуальная. |  |
| Катетер для самокатетеризациилубрицированный | Катетер для самокатетеризациистом должен быть покрыт гидрополимернымлубрикантом, увеличивающимся в объеме при контакте с водой, стерильный, одноразовый.  Размеры СН 8-16. Длина должна быть не менее 38 см (мужской), не менее 19 см (женский или детский), не менее 30 см (для мальчиков). |  |
| Система (с катетером) для нефростомии | Катетер мочеточниковый нефростомический должен быть в форме Pigtail c атравматическими отверстиями на одном конце из полиуретана, закрытого типа. Должна быть гладкая поверхность для уменьшения образования инкрустации.  Длина не менее 90 см. Должен быть спиральный стилет-струна из нержавеющей стали, с тефлоновым покрытием и длиной не менее 150 см. Должен быть гибкий сердечник, пластиковый зажим. Стерильно. Размер CН 7-12. |  |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г | Паста герметизирующая к уро- и калоприемнику в полосках должна быть предназначена для защиты кожи, герметизации калоприемника, выравниванию шрамов и складок на коже вокруг стомы, упаковка из 10 полосок в индивидуальной упаковке (не менее 6 гр на полоску). |  |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | Паста герметизирующая к уро- и калоприемнику должна быть из натурального гипоаллергенногогидроколлоида, содержащего желатин, пектин, натрий, карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутилен. Должна создавать герметичный защитный барьер для кожи, предназначается для применения вокруг кишечной стомы или уростомы. Должна создавать водонепроницаемый барьер между стомой, отверстием пластины и кожей. Должна защищать кожу от возможного затекания содержимого под пластину и развития раздражения. |  |
| Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | Очищающее средство для кожи вокруг стомы во флаконе должно являться эффективным средством, заменяющим мыло и воду, удалять остатки пасты, адгезивов и других средств ухода за кожей, не должно высушивать кожу. |  |
| Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт. | Очищающее средство для кожи вокруг стомы в форме салфеток не должно высушивать кожу, должно удалять остатки пасты, адгезивов и других средств ухода за кожей. Салфетки должны быть упакованы в индивидуальных блистерах. |  |
| Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | Защитный крем для кожи вокруг стомы – должно быть профилактическое и заживляющее средство при раздражении и мацерации кожи вокруг стомы. |  |
| Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | Порошок для защиты поврежденной кожи вокруг стомыпредназначен для защиты мокнущей кожи. Должен впитывать влагу, создавать поверхность, на которую можно приклеить пластину или калоприемник. |  |
| Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | Защитная пленка для кожи вокруг стомы в форме салфеток – защитное средство, которое должно предохранять кожу от воздействия выделений из стомы и повреждений при удалении адгезивной пластины, образуя защитную пленку на коже. Салфетки должны быть упакованы в индивидуальных блистерах. |  |
| Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл | Нейтрализатор запаха концентрированный должен эффективно нейтрализовывать различные запахи. |  |
| ИТОГО | |  |

Планируемый срок размещения закупки – ноябрь 2018 года.