**Техническое задание**

**1.Наименование объекта закупки** – поставка в 2019 году специальных средств при нарушении функции выделения – калоприемников для обеспечения инвалидов.

Количество – 226 290 шт.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого товара.**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) - это устройства, носимые на теле, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу.

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

Материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны компенсировать имеющиеся у инвалида функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-полная изоляция кишечного содержимого от внешней среды и одежды пациента;

-герметичность;

-прочность прикрепления;

-эстетичность;

-незаметность, комфортность;

-простота пользования.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование специальных средств при нарушении функций выделения (товара) | Требования к функциональным (потребительским) и техническим характеристикам товара, их размерам | Количество, в шт. |
| Наименование товара должно соответствовать Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р». | | |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Дренируемый (открытого типа) стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.  Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с мягким нетканым покрытием, бесшумный, с зажимом. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому: минимальный диаметр разметки должен быть не менее 10 мм, максимальный диаметр разметки - не менее 64 мм и не более 76 мм. | 160 235 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной | Дренируемый стомный мешок неразъемный, из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, со встроенной овальной легко наклеивающейся и отклеивающейся конвексной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины в диапазоне 15-64 мм (включительно) | 880 |
| Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Недренируемый стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины в диапазоне 10-70 мм (включительно) | 24 240 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (педиатрический) | Дренируемый илеостомный мешок неразъемный со встроенной адгезивной пластиной с адгезивным слоем на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием адгезивного слоя. Максимальное вырезаемое отверстие не более 40 мм. Должно быть наличие разметки для облегчения вырезания индивидуального отверстия под стому. Мешок должен быть неразъемным из непрозрачного/прозрачного многослойного биостабильного не пропускающего запах материала, с мягкой подложкой из флизелина или другого мягкого нетканого гидрофобного материала. Край стомного мешка должен иметь бесшовную/бесклеевую пропайку, предотвращающую расслоение. Обязательное наличие мягкого зажима мешка. | 240 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (большая стома) | Дренируемый (открытого типа) стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.  Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с зажимом. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому – максимальная разметка: не менее 75 мм и не более 120 мм.  В ассортименте должны быть калоприемники не менее трех размеров максимальной разметки в указанном диапазоне | 5 550 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок дренируемый | Пластина двухкомпонентного калоприемника – гибкая адгезивная пластина, из натурального гипоаллергенного гидроколлоида с фланцевыми кольцами размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно)с шагом не менее 10 мм (необходимо предложить ассортимент пластин с не менее, чем тремя размерами фланца). Фланец пластины должен соответствовать фланцу мешка. Пластина должна быть гибкой и легко адаптироваться к форме живота. | 5 140 |
| Мешок илеостомный двухкомпонентного калоприемника - дренируемый стомный мешок анатомической формы, из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах, не шуршащего материала со свыше, чем двойной лазерной запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Кромка мешка должна быть мягкая.  Фланцевые кольца размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно)должны быть полностью совместимы и адаптированы к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. Зажим застёжки должен полностью обеспечивать герметичность мешка. | 16 275 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок недренируемый | Пластина двухкомпонентного калоприемника – гибкая адгезивная пластина, из натурального гипоаллергенного гидроколлоида с фланцевыми кольцами размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно) с шагом не менее 10 мм (необходимо предложить ассортимент пластин с не менее, чем тремя размерами фланца). Фланец пластины должен соответствовать фланцу мешка. Пластина должна быть гибкой и легко адаптироваться к форме живота. | 1 345 |
| Мешок колостомный двухкомпонентного калоприемника со встроенным фильтром - недренируемый стомный мешок из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах не шуршащего полиэтилена с лазерной запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Угольный фильтр должен предотвращать раздувание и слипание мешка.  Кромка мешка должна быть мягкая. Фланцевые кольца должны быть размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно) и быть полностью совместимы, адаптированы и комплементарны к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. | 6 945 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок дренируемый (большая стома) | Адгезивная пластина на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием по всей пластине, с клеевым слоем, фланец для крепления мешка, должен соответствовать фланцу пластины, диаметр фланца в диапазоне 90-105 мм (включительно).  В ассортименте должны быть калоприемники (пластины) не менее двух размеров фланцев в указанном диапазоне.  В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.  На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому. | 375 |
| Стомный мешок, из прозрачного/непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала, бесшумный, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины, диаметр фланца в диапазоне 90-105 мм (включительно).  В ассортименте должны быть калоприемники (мешки) не менее двух размеров фланцев в указанном диапазоне. | 1 125 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина, конвексная; мешок дренируемый | Пластина двухкомпонентного калоприемника для втянутых стом – гибкая конвексная адгезивная пластина, состоящая из не менее, чем двух чередующихся адгезивов, с креплением для пояса, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому, из натурального гипоаллергенного гидроколлоида с фланцевыми кольцами размеров в диапазоне 50-60 мм (включительно) с шагом не менее 10 мм (необходимо предложить ассортимент пластин: не менее, чем двух размеров фланца). Фланец пластины должен соответствовать фланцу мешка. Глубина конвексной раковины 5 мм. | 985 |
|  | Мешок двухкомпонентного калоприемника - дренируемый стомный мешок анатомической формы, из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах, не шуршащего материала с лазерной запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Кромка мешка должна быть мягкая.  Фланцевые кольца размеров в диапазоне 50-60 мм (включительно) должны быть полностью совместимы и адаптированы к конвексным пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. Зажим застёжки должен полностью обеспечивать герметичность мешка. | 2 955 |

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны обеспечивать сбор кишечного содержимого и устранять их агрессивное воздействие на кожу.

Все специальные средства при нарушениях функций выделения должны быть новыми.

Выбор из ассортимента поставляемого товара, удовлетворяющего требованиям технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик, должен осуществляться по выбору Заказчика (инвалида).

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ 10993-1-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий», «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения».

Товар должен иметь регистрационные удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и сертификат соответствия или декларацию соответствия.

**3.Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара.**

Срок годности Товара должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня поставки товара Получателю