**Техническое задание**

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

Количество – 92 996 шт.

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

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». | | |
| Катетеры для самокатетеризации лубрицированный | Катетер для самокатетеризации используется для непродолжительной катетеризации мочевого пузыря и (или) выпуска мочи.  Изготовлен из поливинилхлорида со специальной поверхностью – лубрицированной (или аналогичной) для легкого введения катетера, с атравматичным дистальным концом и дренажными отверстиями.  В индивидуальной стерильной упаковке, предназначены для однократного применения.  Мужские, женские, детские. Размеры (по Шарьеру) - СН: 06-08-10-12-14- 16-18. | 89 135 |
| Катетеры для эпицистостомы | Катетер для эпицистостомы применяется для продолжительной катетеризации мочевого пузыря через естественную уретру/эпицистостому, материал изготовления – силикон, с раздуваемым симметричным баллоном на дистальном конце объемом от 10 мл до 30 мл, с дренажными отверстиями, в наличии должен быть универсальный переходник для соединения с различными мешками для сбора мочи, надежный клапан для исключения риска сдувания баллона, двухходовой; длина – до 42 см, размеры - СН: 06-08-10-12-14- 16-18-20-22-24. | 3 467 |
| Катетер уретральный длительного пользования | Катетеры уретральные длительного пользования должны быть разных размеров по шкале Шарьера (Сh/Fr) в соответствии с потребностью инвалидов. Катетер должен быть предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря через уретру. Материал – силикон или латекс, покрытый слоем силикона. Катетер должен иметь плавный переход от баллона к стержню. Катетер должен быть двухходовой или трехходовой, должен иметь коннектор обеспечивающий качественное соединение с мочеприемником. Катетер стерилен и должен находиться в индивидуальной упаковке. Длина не менее 20 см | 354 |
| Катетер уретральный постоянного пользования | Катетеры уретральные постоянного пользования должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов. У катетера должен быть грибовидный закрытый дистальный конец, стандартный коннектор должен обеспечивать качественное соединение катетера с любым типом мочеприемника. Катетер должен быть оптимально жесткий для быстрой катетеризации, после установки должен размягчаться под воздействием температуры окружающих тканей. Катетер стерилен и должен находиться в индивидуальной упаковке. Длина не менее 20 см. | 40 |

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 (катетеры) 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