**Техническое задание**

**на поставку технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделений для обеспечения инвалидов**

|  |
| --- |
| Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделений для обеспечения инвалидов. |
| Способ определения: электронный аукцион. |
| Источник финансирования: средства федерального бюджета, перечисленные Фонду социального страхования Российской Федерации на обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации.  Начальная (максимальная) цена Контракта: - **9 040 385 рублей 29 копеек.** |
| Объём поставки технических средств реабилитации: Общее количество – **144 683 шт.** |
| Технические и количественные характеристики: |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Наименование Товара** | **Описание функциональных и технических характеристик\*** | **Кол-во (шт.)** | | Катетер для эпицистостомы | Катетеры для эпицистостомы разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов, в том числе – катетер Пеццера / катетер Фолея.  Катетер для отведения мочи. Материал – силикон или латекс, покрытый слоем силикона.  Трубка с усиленной неперекручивающейся стенкой с рентгенконтрастным слепым концом - с одной стороны и воронкообразным расширением - с другой.  Сбоку на дистальном конце катетера - цветомаркированный порт с «внутренним протектором» в виде концентрических колец и нипельным клапаном.  Дистальный конец маркирован значениями объема баллона, размера и материала, из которого изготовлен катетер, максимального объема заполнения баллона, компании - производителя.  На проксимальном конце катетера - прочный и симметричный баллон. | 3000 | | Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетеры для самокатетеризации лубрицированные (мужские, женские, детские) разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов.  Катетер изготовлен из высококачественного поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом, увеличивающемся в объеме при контакте с водой.  Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями с отполированными и покрытыми лубрикантом краями.  Цвет коннектера соответствует размеру катетера по Шарьеру.  Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | 18720 | | Система (с катетером) для нефростомии | Катетер разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов.  Устройство для дренирования верхних мочевых путей, однопетлевой мочеточниковый стент, в наборе с толкателем, зажимом, с подвижным проводником и пункционной иглой.  Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | 8 | | Катетер уретральный длительного пользования | Катетеры уретральные длительного пользования разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов, в том числе катетеры Фолея. Мужские и женские катетеры.  Катетер для длительной катетеризации мочевого пузыря.  Материал –латекс, покрытый слоем силикона.  Катетер имеет плавный переход от баллона к стержню. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке с вертикальными насечками по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера.  Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке с вертикальными насечками по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера. | 260 | | Катетер уретральный постоянного пользования | Катетеры уретральные постоянного пользования разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов.  У катетера грибовидный закрытый дистальный конец, стандартный коннектор обеспечивает качественное соединение катетера с любым типом мочеприемника.  Катетер оптимально жесткий для быстрой катетеризации, после установки размягчается под воздействием температуры окружающих тканей.  Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке | 24 | | Уропрезерватив с пластырем | Уропрезервативы с пластырем должны быть однократного применения, с двухсторонним гидроколлоидным пластырем, обладающим «памятью материала», предохраняющим половой орган от констрикции, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы с пластырем должны быть разных размеров 20 мм., 25 мм., 30 мм., 35 мм., 40 мм.в соответствии с потребностью инвалидов. | 7650 | | Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезервативы самоклеящиеся, с адгезивным слоем на его внутренней поверхности.Уропрезервативы должны быть однократного применения, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы самоклеящиеся должны быть разных размеров 20 мм., 25 мм., 30 мм., 35 мм., 40 мм.в соответствии с потребностью инвалидов. | 2250 | | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной объемом 750 мл. Мешок незаметен под одеждой и бесшумен, задняя сторона мешка покрыта приятным на ощупь мягким нетканым материалом, который позволяет коже дышать. Антирефлюксный клапан предотвращает обратный заброс мочи, мешок имеет двойную запайку по контуру, что придает ему дополнительную прочность. Оснащен удобными сливными клапанами и плотно закрывается. | 12000 | | Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной | Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной, используется в случаях, когда необходимо собрать большой объем мочи. Его можно легко прикрепить к кровати, имеется градуированная шкала, позволяющая измерить количество мочи. Антирефлюксный клапан предотвращает обратный заброс мочи, мешок оснащен удобными сливными клапанами и плотно закрывается. | 13000 | | Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Ремешки из эластичного материала, регулируемого по длине. | 1170 | | Однокомпонентный дренируемый уроприемник с встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной, имеет дренируемый уростомный мешок неразъемный из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами.  Встроенная адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с разными вырезаемыми отверстиями под стому в соответствии с потребностью инвалидов. | 360 | | Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Комплексная система, содержащая катетер и мешок для сбора мочи. Одноразовый катетер покрыт гидрофильным лубрикантом (смазкой) по всей длине, для обеспечения свободного введения катетера в уретру. Катетер изготовлен из поливинилхлорида и покрыт лубрикантом. Мешок для сбора мочи оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи. | 8100 | | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: Адгезивная пластина, плоская | Адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с разными диаметрами вырезаемого отверстия под стому в соответствии с потребностью инвалидов. | 400 | | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: Мешок уростомный | Мешок уростомный, дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | 1200 | | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть с максимальным диаметром вырезаемого отверстия под стому: не менее 10мм. не более 60 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимами, со встроенным фильтром. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с вырезаемым отверстием под стому | 15300 | | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть с максимальным диаметром вырезаемого отверстия под стому: не менее 10 мм. не более 70 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимами, со встроенным фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с вырезаемым отверстием под стому | 34425 | | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть с максимальным диаметром вырезаемого отверстия под стому: не менее 10 мм. не более 80 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимами, со встроенным фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с вырезаемым отверстием под стому. | 4590 | | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть с максимальным диаметром вырезаемого отверстия не менее 50 мм. Недренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому | 360 | | Пояс для калоприемников и уроприемников | Пояс для калоприемников и уроприемников предназначен для дополнительной фиксации кало/мочеприемника на теле. Пояс должен быть изготовлен из эластичного материала, регулируемый по длине. Длина не менее 70 см. | 15 | | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: Адгезивная пластина, плоская | Адгезивная пластина плоская должна быть с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Пластина должна иметь фланец для крепления мешка, соответствующий фланцу мешка. Адгезивная пластина плоская должна быть с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 10 мм. не более 40 мм., не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм., не менее 81 мм. не более 100 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 1550 | | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: Мешок дренируемый | Мешок стомный, дренируемый должен быть из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 10 мм. не более 40 мм., не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм., не менее 81 мм. не более 100 мм. в соответствии с потребностью инвалидов.  Мешки должны быть с фильтром или без фильтра. | 4650 | | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: Адгезивная пластина, плоская | Адгезивная пластина плоская должна быть с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Пластина должна иметь фланец для крепления мешка, соответствующий фланцу мешка.  Адгезивная пластина плоская должна быть с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм., в соответствии с потребностью инвалидов. | 200 | | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: Мешок недренируемый | Мешок стомный, недренируемый из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм. в соответствии с потребностью инвалидов.  Мешки должны быть с фильтром или без фильтра. | 1200 | | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: Адгезивная пластина, конвексная | Адгезивная пластина конвексная с клеевым слоем должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Пластина должна иметь фланец для крепления мешка, соответствующий фланцу мешка. Адгезивная пластина конвексная должна быть с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 41 мм. не более 60 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 100 | | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: Мешок дренируемый | Мешок стомный, дренируемый должен быть из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 41 мм. не более 60 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 300 | | Анальный тампон | Анальный тампон изготовлен из мягкой воздухонепронецаемой губки, предназначен для неконтролируемого опорожнения кишечника. | 600 | | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе | Паста герметизирующая для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника, должна выравнивать шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы. Не менее 60 г. | 600 | | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках | Паста герметизирующая для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника, должна выравнивать шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы. Не менее 60 г. | 90 | | Крем защитный в тубе | Крем защитный для кожи вокруг стомы - профилактическое и заживляющее средство при раздражении и мацерации кожи вокруг стомы. Не менее 60 г. | 870 | | Защитная пленка  во флаконе | Пленка защитная - это прозрачная светло-желтая жидкость, с характерным запахом. Защитная пленка должна быть предназначенадля ухода за чувствительной, травмированной или раздраженной кожей для предотвращения развития контактного дерматита и защиты кожи от механических повреждений и агрессивного воздействия мочи и кала. Не менее 50 мл. | 81 | | Защитная пленка  в форме салфеток | Одноразовые салфетки, на которые нанесена прозрачная светло-желтая жидкость, при ее попадании на кожу и высыхании образуется эластичная защитная пленка, устойчивая к воздействию воды, усиливающая адгезивные свойства кало- и уроприемника. Защитная пленка должна предохранять кожу от контакта с агрессивными выделениями, каловыми массами и мочой, вызывающими мацерацию или раздражение кожи. Не менее 30 шт. в упаковке. | 8100 | | Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе | Абсорбирующий порошок (пудра) предназначен для ухода за мокнущей мацерированной кожей. Должен эффективно впитывать экссудат, образовывая защитный гидроколлоидный слой, на котором легко фиксируется калоприемник или уроприемник. Не менее 25 г. | 84 | | Очиститель для кожи во флаконе | Очиститель для кожи вокруг стомы - очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Должен безопасно удалять остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Не менее 180 мл. | 990 | | Очиститель для кожи в форме салфеток | Очиститель для кожи вокруг стомы в форме салфеток - очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Должен безопасно удалять остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Не менее 30 шт. в упаковке. | 2400 | | Нейтрализатор запаха во флаконе | Эффективное средство для нейтрализации запаха. Для кало- и мочеприемников в виде концентрированной жидкости. Нейтрализатор запаха должен обеспечивать длительный контроль в течение нескольких часов и эффективно нейтрализовать любой запах. Не менее 50 мл. | 36 | | ИТОГО |  | 144683 | |
| **\*** при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология в связи с их отсутствием на дату размещения заказа. Объект закупки приведен в соответствие с терминологией Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018г. №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 30.12.2005г. №2347-Р».  Место поставки: Республика Бурятия, по месту жительства Получателя или по месту нахождения пункта выдачи (по выбору Получателя на условиях DDP). |
| Срок поставки: Срок поставки Товара в полном объеме в Республику Бурятия в течение 20 (двадцати) календарных дней со дня, следующего за днем заключения Контракта. Срок поставки Товара Получателям по 30.05.2019г.  Поставка Товара по месту жительства Получателей (по выбору Получателя) осуществляется со дня, следующего за днем получения Поставщиком Реестра Получателей, либо с момента предъявления Получателями Направлений на получение Товара Поставщику, в течение 30 календарных дней, но не позднее 30.05.2019г.  Срок действия Направления: с момента подписания настоящего Контракта и п**о 30 мая 2019 года**.  **Условия поставки:** Поставка товара осуществляется с момента получения Поставщиком Реестра получателей либо с момента представления инвалидами Направлений на получение товара Поставщику, в течение 30 календарных дней. |
| В течение 10 календарных дней с момента получения Реестра получателей Поставщик обязан предоставить Заказчику график поставки, при этом Поставщик обязан проинформировать Получателя о дате, времени и месте поставки, не позднее, чем **за 2 (два) календарных дня** до дня поставки Товара, с предоставлением Получателям право выбора способа получения Товара (по месту жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи).  Поставщик обязан вести журнал телефонных звонков с указанием времени звонка, результата звонка, выбора способа, места и времени доставки Товара и предоставить Заказчику в подтверждение исполнения Контракта.  При выборе Получателем способов получения Товара по месту нахождения пунктов выдачи длительность ожидания выдачи Товара и обслуживания Получателя не должна превышать 1 час с момента обращения.  Осуществлять поставку путем передачи Товара Получателям или их представителям при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н), выдаваемого Заказчиком, подписанного уполномоченным на дату выдачи Направления лицом Заказчика.  В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя и документ, удостоверяющего личность Получателя, с указанием данных получателей в акте приема - передачи товара.  Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.  Поставщик обязан письменно уведомлять Заказчика об обстоятельствах, препятствующих поставке Товара Получателям. В случае невозможности вручения Товара Получателю (отсутствие по месту жительства, переезд, отказ в получении Товара и т.п.) Поставщик обязан составить акт с указанием причин невозможности вручения Товара Получателю.  Поставщик обязан в течение 10 (десяти) календарных дней с момента подписания Контракта, предоставить Заказчику копии деклараций соответствия и регистрационных удостоверений на Товар, заверенные Поставщиком.  После заключения Контракта до начала поставки Заказчик осуществляет проверку Товара на предмет соответствия функциональным и техническим характеристикам, указанным в настоящем техническом задании.  Поставщик обязан в **течение 5-ти рабочих дней** с момента заключения Контракта организовать на территории г. Улан-Удэ пункт приема Получателей и официально сообщить Заказчику адрес организованного пункта. Пункт должен обеспечивать прием Получателей не менее пяти дней в неделю, не менее 40 часов в неделю. Поставка осуществляется в упаковке, обеспечивающей сохранность Товара во время перевозки. |
| **Требования к гарантии качества технических средств реабилитации:**  **Катетеры:** |
| Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи, с чем срок предоставления гарантии качества катетеров не устанавливается. |
| Срок годности специальных средств при нарушении функций выделения – не менее 6 (шести) месяцев на дату поставки Товара Получателям.  Поставщик обязан принять от Получателя некачественный Товар и заменить его в течение 5 (пяти) календарных дней с даты его обращения на аналогичный Товар надлежащего качества. |
| Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам катетеров: |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения катетеры - это устройства, носимые на себе, предназначенные для вывода мочи; |
| - конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними; |
| - в катетерах не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ P52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия». |
| - наличие регистрационного удостоверения на катетеры. |

**Средства по уходу за стомой:**

|  |
| --- |
| Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (изделий защиты и ухода за кожей вокруг стомы) не устанавливается. Поставщик обязан предоставить Заказчику регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия на поставляемый Товар. |
| Срок годности специальных средств при нарушении функций выделения – не менее 6 (шести) месяцев на дату поставки Товара Получателям.  Поставщик обязан принять от Получателя некачественный Товар и заменить его в течение 5 (пяти) календарных дней с даты его обращения на аналогичный Товар надлежащего качества. |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность». |
| Наличие регистрационного удостоверения на изделия защиты и ухода за кожей вокруг стомы.  **Калоприемники:**   |  | | --- | | Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников): | | - специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу; | | - конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними; | | - в специальных средствах при нарушениях функций выделения (калоприемниках) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; | | - специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».  - наличие регистрационного удостоверения на специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники). |   **Мочеприемники:** |
| Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемникам): |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения ее агрессивного воздействия на кожу; |
| - конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними; |
| - в специальных средствах при нарушениях функций выделения (мочеприемниках) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники)  должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»; |
| - наличие регистрационного удостоверения на специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники). |