Описание объекта закупка (Техническое задание)

1. **на определение поставщика на поставку технических средств реабилитации – специальных средств при нарушениях функции выделения (калоприемников) для обеспечения инвалидов, в том числе детей-инвалидов в 2019 году.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол - во** **(штук)** |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник неразъемный должен состоять из дренируемого стомного мешка, изготовленного из прозрачного или непрозрачного многослойного, мягкого, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с наличием фильтра или без, с проволочным зажимом или без и встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной, гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому от 13 до 80 мм. | 10 800 |
| Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный недренируемый калоприемник должен состоять из недренируемого стомного мешка со встроенной адгезивной пластиной на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, c клеевым слоем спиралевидной структуры, состоящим из чередующихся адгезивов, с защитным покрытием. Мешок должен быть изготовлен из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром.Вырезаемое отверстие адгезивной пластины от 10 до 70 мм. | 2 160 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте:адгезивная пластина, плоскаямешок дренируемый | Калоприемник двухкомпонентный дренируемый разъемный в комплекте:-адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина должна быть с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому от 10 до 70 мм, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.-мешок стомный, дренируемый должен быть изготовлен из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с газовым фильтром, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины | 300900 |

**Требования к качеству товара**

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

**Требования к техническим характеристикам**

Специальные средства при нарушениях функций выделения состоят из адгезивной пластины для крепления его 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, и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими, выраженными адгезивными свойствами многослойной 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 в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

**Требования к безопасности товара**

Требования безопасности специальных средств при нарушениях функции выделения должны соответствовать Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию», [ГОСТ ИСО 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,](http://docs.cntd.ru/document/464673826) ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», [ГОСТ ИСО 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»,](http://docs.cntd.ru/document/464673862) ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функции выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

На специальные средства при нарушениях функции выделения должны быть представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия.

**Требования к маркировке, упаковке, отгрузке**

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

При отправке по районам Крайнего Севера, труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Упаковка товара должна обеспечивать их защиту от воздействия механических и климатических факторов, повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Маркировка упаковки товаров 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 ;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии).

**Требования к результатам обеспечения изделием**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны частично компенсировать утраченные физиологические функции инвалида.

**Срок предоставления гарантии качества**

Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи счем,срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения не устанавливается, но производителем должен быть указан срок годности продукции и условия хранения.

Срок годности изделий на момент выдачи должен быть не менее 12 месяцев

**Место, условия и сроки поставки**

Поставка товара осуществляется по месту проживания (жительства) Получателя или, при необходимости, по месту нахождения Поставщика (его Представителя) в Камчатском крае или, при необходимости, по месту нахождения пункта выдачи Поставщика (его Представителя, Соисполнителя) в Камчатском крае. Право выбора места получения товара определяется самостоятельно Получателем.

Товар может быть передан представителю Получателя, имеющему соответствующие полномочия, подтвержденные документально.

Срок поставки с момента заключения Государственного контракта по 01.07.2019 г. (включительно).

Поставщик несет полную ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации за нарушение сроков поставки.