**Техническое задание на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения и обеспечение ими инвалидов в 2019 году**

Мочеприемники – это устройства, предназначенные для сбора мочи и устранения ее агрессивного воздействия на кожу.

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

Мочеприемники должны соответствовать ГОСТ Р 52770-2016 «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».

Специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники) должны компенсировать имеющиеся у инвалида функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям: безопасность для кожных покровов, эстетичность, незаметность, комфортность, простота пользования. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

Специальные средства при нарушениях функций выделения не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалов или качеством изготовления.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

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

Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе, который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование ТСР  | Требования к функциональным и техническим характеристикам товара, их размерам  | Количество, в шт.  |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Ремешки для крепления мешка для сбора мочи и уроприемников к ноге должны быть регулируемые по длине, с силиконовыми вставками для предотвращения скольжения мешка на ноге. В комплекте должно быть два ремешка.  | 300 комплектов (пар) |
| Мешок для сбора мочи  | Мочеприемник ножной «дневной» (мешок для сбора мочи) контурированный должен быть из прозрачного многослойного не пропускающего запах материала. Мешок должен иметь антирефлюксный клапан, сливной клапан, переходник для соединения с уропрезервативом или катетером. Мешок должен иметь усиленные отверстия для крепления мочеприемника к бедру и герметичную заглушку на конце спуска. Объемы мешка должны быть в диапазоне не менее 600 и не более 800 мл. Длина дренажной регулируемой не перекручивающейся трубки должна быть не менее 35 см. Мешок должен сохранять плоскую форму при заполнении, быть незаметен и бесшумен.  | 13560 |
| Мешок «ночной» для сбора мочи должен быть из прозрачного многослойного, не пропускающего запах мягкого материала не раздражающего кожу. Мешок должен иметь невозвратный клапан, исключающий ретроградное протекание жидкости. Прямой кран быстрого слива, позволяющий легко и быстро опорожнить мочеприемник. Должна быть не перекручивающаяся приводная трубка. Объем мешка должен быть не менее 1500 мл. Мешок должен иметь усиленные отверстия для крепления мочеприемника к кровати и герметичную заглушку на конце спуска. Длина дренажной трубки должна быть не менее 90 см. | 13560 |
| Уропрезерватив самоклеящийся  | Уропрезерватив должен быть изготовлен из гипоаллергенного высококачественного материала, не вызывающего раздражение кожи. Уропрезерватив должен быть самоклеящийся. Уропрезерватив должен обеспечивать постоянный и беспрепятственный отток мочи.Размер определяется индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учетом потребности инвалида. Уропрезервативы должны иметь следующие размеры по диаметру 25±2 мм, 30±2 мм, 35±2 мм. Каждый уропрезерватив должен быть в индивидуальной упаковке. | 4035 |
| Уропрезерватив с пластырем | Уропрезерватив должен быть изготовлен из гипоаллергенного высококачественного материала, не вызывающего раздражение кожи. Фиксация уропрезерватива должна производиться с помощью двухстороннего адгезивного пластыря (адгезив должен располагаться с обеих сторон пластыря). Пластырь не должен препятствовать местному кровообращению и должен обладать эластичностью и эффектом «памяти». Гидроколлоидный адгезив пластыря должен сохранять физиологическое состояние кожи. Конец уропрезерватива должен быть ригиден (не закручиваться) для обеспечения беспрепятственного оттока мочи и устранения её обратного заброса. Размер определяется индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учетом потребности инвалида. Уропрезервативы должны иметь следующие размеры по диаметру 25±2 мм, 30±2 мм, 35±2 мм.Каждый уропрезерватив должен быть в индивидуальной упаковке. | 5310 |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Мешок уростомный однокомпонентный неразъемный должен быть из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием.Максимальное вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно быть не менее 50 мм. | 2550 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, уростомный мешок | Адгезивная пластина двухкомпонентного уроприемника должна быть из натурального гипоаллергенного гидроколлоида с фланцевыми кольцами размером 50 мм. Фланец пластины должен соответствовать фланцу мешка. Пластина должна быть гибкая и легко адаптироваться к форме живота | 120 |
| Мешок двухкомпонентного уроприемника должен быть дренируемый, стомный мешок должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах, не шуршащего материала с запайкой, с мягкой нетканой подложкой. Фланцевые кольца должны быть не менее 50 мм и полностью совместимы и адаптированы к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. Зажим застёжки должен полностью обеспечивать герметичность мешка | 360 |

**Требования к упаковке и отгрузке Товара**

 В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать механические повреждения (разрывы края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом. Товар должен иметь регистрационные удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и сертификат соответствия или декларацию соответствия. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации. Транспортирование Товара должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

 Специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники) являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается. Остаточный срок годности изделий на момент выдачи инвалиду не может составлять менее 50 % от срока годности, установленного производителем товара.

**Срок пользования изделиями**

 Срок пользования техническим средством реабилитации устанавливается в соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».