**III.** **Техническое задание**

**1. Предмет контракта**: Поставка в 2019 г. специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемники и средства по уходу) для обеспечения инвалидов, проживающих на территории Челябинской области

**2. Наименование Товара. Требования к качественным и техническим характеристикам товара, количеству**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Номер вида ТСР (изделий)\*** | **Наименование Товара** | **Требования к качественным и техническим характеристикам товара\*** | **Кол-во (шт.)** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
| **1** | **21-01-01** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый стомный мешок из прозрачного или непрозрачного, не пропускающего запах полиэтилена или бесшумной пластиковой пленки, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Мешок должен быть надежным, гигиеничным, с зажимом или застежкой. Стомный мешок должен представлять собой единое целое со встроенной плоской адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной с защитным покрытием. Должен иметь фильтр встроенный или поставляемый отдельно. Может иметь кольцо из микропористой пленки по окружности адгезива для дополнительной фиксации. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины не менее 70 мм | 32500 |
| **2** | **21-01-01** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый стомный мешок из прозрачного или непрозрачного, не пропускающего запах полиэтилена или бесшумной пластиковой пленки, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Мешок должен быть надежным, гигиеничным, с зажимом или застежкой. Стомный мешок должен представлять собой единое целое со встроенной плоской адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной с защитным покрытием. Должен иметь фильтр встроенный или поставляемый отдельно. Может иметь кольцо из микропористой пленки по окружности адгезива для дополнительной фиксации. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины не менее 75 мм | 19500 |
| **3** | **21-01-01** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый стомный мешок из прозрачного или непрозрачного, не пропускающего запах полиэтилена или бесшумной пластиковой пленки, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Мешок должен быть надежным, гигиеничным, с зажимом или застежкой. Стомный мешок должен представлять собой единое целое со встроенной плоской адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной с защитным покрытием. Может иметь кольцо из микропористой пленки по окружности адгезива для дополнительной фиксации. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины не менее 80 мм. | 13000 |
| **4** | **21-01-02** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной | Однокомпонентный дренируемый стомный мешок из прозрачного или непрозрачного, не пропускающего запах полиэтилена или бесшумной пластиковой пленки, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Мешок должен быть надежным и гигиеничным, с зажимом или застежкой. Стомный мешок должен представлять собой единое целое со встроенной конвексной гипоаллергенной адгезивной пластиной различной формы, содержащей гидроколлоиды, с защитным покрытием и фильтром. Может иметь кольцо из микропористой пленки по окружности адгезива для дополнительной фиксации. Диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины определяется индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учетом потребности получателя | 1600 |
| **5** | **21-01-03** | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный недренируемый стомный мешок из прозрачного или непрозрачного, не пропускающего запах полиэтилена или бесшумной пластиковой пленки, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой, неразъемный. Мешок должен быть надежным и гигиеничным, иметь фильтр.  Стомный мешок представляет собой единое целое со встроенной плоской гипоаллергенной адгезивной пластиной различной формы, содержащей гидроколлоиды, с защитным покрытием. Диаметр вырезаемого отверстия адгезивной пластины определяется индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учетом потребности получателя | 10350 |
| **6** | **21-01-07** | Двухкомпонентные дренируемые калоприемники в комплекте: адгезивная пластина, плоская | Плоская гипоаллергенная адгезивная пластина различной формы, содержащая гидроколлоиды, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому , может иметь отверстия для присоединения пояса. Пластина должна крепиться к мешку при помощи фланцевого соединения. Размер фланца мешка должен соответствовать размеру фланца пластины. Размер фланца пластины: 40,50,60 мм | 6000 |
| **7** | **21-01-07** | Двухкомпонентные дренируемые калоприемники в комплекте: мешок дренируемый | Дренируемый стомный мешок из прозрачного или непрозрачного, не пропускающего запах полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой, с зажимом или застежкой и фильтром. Размер фланца соответствовать размеру фланца пластины, размер 40,50,60мм | 19800 |
| **8** | **21-01-08** | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом комплекте:адгезивная пластина, конвексная | Конвексная гипоаллергенная адгезивная пластина, содержащая гидроколлоиды, с защитным покрытием, может иметь отверстия для присоединения пояса. Пластина должна крепиться к мешку при помощи фланцевого соединения. Размер фланца мешка должен соответствовать размеру фланца пластины. Размер фланца пластины должен быть представлен в ассортименте в зависимости от потребности получателей | 1125 |
| **9** | **21-01-08** | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом комплекте:мешок дренируемый | Дренируемый стомный мешок из прозрачного или непрозрачного, не пропускающего запах полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой, с зажимом или застежкой и фильтром. Размер фланца мешка должен соответствовать размеру фланца пластины | 3600 |
| **10** | **21-01-09** | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская | Плоская гипоаллергенная адгезивная пластина, содержащая гидроколлоиды, с защитным покрытием, может иметь отверстия для присоединения пояса. Пластина должна крепиться к мешку при помощи фланцевого соединения. Размер фланца мешка должен соответствовать размеру фланца пластины. Размер фланца пластины должен быть представлен в ассортименте в зависимости от потребности получателей. | 1125 |
| **11** | **21-01-09** | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: мешок недренируемый | Недренируемый стомный мешок различной формы, из прозрачного или непрозрачного, не пропускающего запах полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой, с фильтром. Размер фланца мешка должен соответствовать размеру фланца пластины | 6750 |
| **12** | **21-01-10** | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина, конвексная | Конвексная гипоаллергенная адгезивная пластина, содержащая гидроколлоиды, с защитным покрытием, может иметь отверстия для присоединения пояса. Пластина должна крепиться к мешку при помощи фланцевого соединения. Размер фланца мешка должен соответствовать размеру фланца пластины. Размер фланца пластины должен быть представлен в ассортименте в зависимости от потребности получателей | 150 |
| **13** | **21-01-10** | Двухкомпонентный недренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: мешок недренируемый | Недренируемый стомный мешок, из прозрачного или непрозрачного, не пропускающего запах полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой, с фильтром. Размер фланца мешка должен соответствовать размеру фланца пластины | 900 |
| **14** | **21-01-34** | Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | Защитная пленка в форме салфеток представляет собой салфетку из нетканого материала пропитанную защитным раствором. После нанесения, средство высыхает, оставляя на коже тонкую, водоотталкивающую защитную пленку, которая предохраняет кожу от раздражения и повреждения, от агрессивного воздействия выделений из стомы. Пленка-салфетка в индивидуальной упаковке, не менее 30шт. в упаковке. | 33800 |
| **15** | **21-01-33** | Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл. | Защитная пленка представляет собой раствор, защитный, водоотталкивающий, предохраняющий кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия выделений из стомы и механических повреждений при удалении адгезивной пластины. Объем одного флакона 50 мл. | 182 |
| **16** | **21-01-31** | Крем защитный в тубе, не менее 60 мл. | Средство для защиты кожи вокруг стомы, склонной к сухости. Способствует заживлению раздражения кожи при контакте с выделениями из стомы. Обладает водоотталкивающими свойствами. Объем одного тюбика не менее 60 мл. | 2850 |
| **17** | **21-01-36** | Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт. | Очищающее средство для ухода за кожей вокруг стомы безопасно удаляет остатки адгезива, защитной пасты и пленки. Салфетки, пропитаны специальным раствором, находятся в индивидуальной упаковке и являются средством одноразового использования. | 7500 |
| **18** | **21-01-35** | Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл. | Очиститель быстро и легко удаляет с поверхности кожи остатки адгезива. Является мягкой альтернативой мылу и воде. Объем одного флакона не менее 180 мл. | 2975 |
| **19** | **21-01-29** | Паста- герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 гр. | Паста для защиты кожи и выравнивания кожи вокруг стомы, предназначена для заполнения зазоров между стомой и пластиной, предохраняет от возможного раздражения, образовывает высокоэффективный, влагонепроницаемый барьер, препятствующий затеканию содержимого под пластину. Должна заполнять неровности на коже вокруг стомы, образуя тем самым плоскую поверхность для наложения пластины. Консистенция пасты должна быть однородной мазеподобной массой. Объем одного тюбика не менее 60 г. | 1425 |
| **20** | **21-01-30** | Паста- герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 гр. | Паста для защиты кожи, выравнивания кожи вокруг стомы, для заполнения зазоров между стомой и пластиной. Паста должна предохранять от возможного раздражения, образовывать высокоэффективный, влагонепроницаемый барьер, препятствующий затеканию содержимого под пластину. Должна заполнять неровности на коже вокруг стомы образуя тем самым плоскую поверхность для наложения пластины. В индивидуальной упаковке (в полосках). Объем одной упаковки не менее 60 г. | 750 |
| **21** | **21-01-32** | Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе не менее 25 гр. | Пудра предназначена для ухода за кожей, защищает ее от раздражения, эффективно поглощает влагу стомы. Объем одного флакона не менее 25 г. | 325 |
| **22** | **21-01-37** | Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл. | Нейтрализатор запаха предназначен для устранения неприятного запаха при использовании калоприемника или уроприемника. Объем флакона - не менее 50 мл. | 1180 |
| **23** | **21-01-13** | Пояс для калоприемников и уроприемников | Пояс для калоприемников должен представлять собой эластичную ленту из трикотажного полотна, со специальными крепежами на противоположных концах, которые соединяются с креплениями для пояса пластин двухкомпонентных калоприемников и мочеприемников. Должен регулироваться по длине. | 800 |
|  | **Итого:** | | | **168187** |

***\*****Приказ Минтруда России от 13.02.2018 г. №86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005г. № 2347-р». Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».*

**3. Требования к качеству, безопасности, маркировке, упаковке и транспортировке Товара.**

1. Классификация специальных средств при нарушениях функций выделения представлена в Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», код двухуровневой 09-27 (моче- и калоприемники).
2. В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть **действующие регистрационные удостоверения**.
3. Качество Товара должно подтверждаться декларацией о соответствии согласно Постановлению Правительства РФ № 982 от 01.12.2009 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия **декларации о соответствии**».

В соответствии с ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования» Товар находится в  упаковке, назначение которой - сохранение стерильности продукции с учетом заданных условий ее применения, транспортирования, хранения и срока годности (п. 4.1.3.1). Упаковка Товара не должна содержать разрывов, трещин, отверстий или разрушений, недопустимой влаги или пятен. Материал упаковки должен не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинское изделие, с которым он контактирует (п. 4.1.4).

Требования к маркировке медицинских изделий установлены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.   Маркировка Товара должна содержать следующую информацию:

- наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;

- информация, необходимая для идентификации медицинского изделия, а также информация о его назначении (при необходимости);

- сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия. Почтовый адрес производителя может не указываться в маркировке, если он содержится в инструкции по применению, прилагаемой к медицинскому изделию.

- код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;

- срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;

- год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться. Год выпуска медицинского изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера;

- информация об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);

- информация о стерильности медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) с указанием метода стерилизации;

- предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица. Эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению;

- информация об одноразовом использовании медицинского изделия (если медицинское изделие предназначается для одноразового использования).

Маркировка стерильных и нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать возможность разграничения идентичных или схожих видов медицинских изделий, выпущенных в обращение в стерильном и нестерильном виде, и различаться таким образом, чтобы пользователь мог с помощью маркировки отличить стерильное медицинское изделие от нестерильного.

Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению. Маркировка может быть дополнена информацией о медицинском изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов.

При маркировке Товара красители напечатанных этикеток не должны проникать внутрь, расплываться или обесцвечиваться, что может оказывать негативное воздействие на медицинское изделие или идентификацию продукции. Самоклеющиеся этикетки должны сохранять липкость (п.4.2.2.5).

Маркировка должна быть нанесена на русском языке. Маркировка продукции, поставляемой на экспорт, может быть нанесена на иностранном языке заказчика (поставщика, продавца и т. д.)).

Транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

**4. Гарантия качества объекта закупки:**

Поставщик гарантирует, что весь поставляемый Товар новый, который не был в употреблении, в том числе, у которого не были восстановлены потребительские свойства, не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Срок годности на Товар на дату подписания Получателем Акта сдачи-приемки Товара: не менее 6 месяцев.

В случае выявления в течение срока годности скрытых дефектов, брака поставщик должен произвести замену товара за свой счет, по месту нахождения такого товара, в течение 1 (одного) рабочего дня со дня, следующего за днем получения претензии от Заказчика.