**Техническое задание**

Использование при описании характеристик, не установленных техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара, потребностями инвалидов.

Поставка инвалидам в 2019 году специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) **в количестве 115 000 штук на сумму 6 682 770,00 рублей**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за ед. (руб.) | Количество (шт.) | Сумма (руб.) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 4 |
| **Калоприемники однокомпонентные дренируемые** | **Калоприемники однокомпонентные дренируемые:**  - дренируемый стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе. В состав адгезива входят специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы. Мешок из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины под стому 10- 70 мм. | 56,30 | 70000 | 3941000,00 |
| **Калоприемники однокомпонентные дренируемые больших размеров** | **Калоприемники однокомпонентные дренируемые больших размеров:**  - дренируемый стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива входят компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания. Мешок из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с зажимом. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины под стому 10- 80 мм. | 64,34 | 5200 | 334568,00 |
| **Калоприемники однокомпонентные дренируемые**  **с угольным фильтром** | **Калоприемники однокомпонентные дренируемые с угольным фильтром:**  - дренируемый стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе. В состав адгезива входят специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы. Мешок из мягкого нетканого двустороннего материала и бесшумной пластиковой пленки, обеспечивающие безопасность, комфорт и незаметность, с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Калоприемник имеет встроенный угольный фильтр, интегрированный в мешок и не контактирующий с одеждой. В каждой упаковке калоприемников - наличие специальной защиты для угольного фильтра от воды - заглушка, используемой пациентом по необходимости. Вырезаемое отверстие под стому 12- 75мм. | 162,44 | 1600 | 259904,00 |
| **Калоприемники однокомпонентные дренируемые** | **Калоприемники однокомпонентные дренируемые:**  - однокомпонентные калоприемники представляют собой емкости из запахонепроницаемой пленки. Двойная система крепления — липкий фланец и герметизирующее кольцо — надежно удерживает емкость на теле пациента и обеспечивает герметичность и отсутствие запаха. Кроме того, материал кольца обладает ранозаживляющими свойствами. Емкости комплектуются пластиковым зажимом, позволяющим удалять содержимое и промывать калоприемник, не снимая его со стомы. Калоприемник остается на коже в течение нескольких дней, не вызывая раздражения в месте крепления и обеспечивает комфортные условия для кожи вокруг стомы. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины 20-70 мм. | 114,49 | 300 | 34347,00 |
| **Калоприеники однокомпонентные недренируемые** | **Калоприемники однокомпонентные недренируемые:**  - недренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому 10- 70 мм. | 46,60 | 6000 | 279600,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:**  **(1 пластина +3 мешка)**  **Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые разъемные в комплекте:**  - адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с клеевым слоем, (в составе адгезива – специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы), диаметр фланцевого кольца пластины, соответствующий диаметру фланцевого кольца стомного мешка, с вырезаемым отверстием под стому/с опцией выбора диаметра 40 мм., 50 мм., 60 мм. Специальный запирающий замок, обеспечивающий надежную фиксацию и удобные в применении «ушки» для пояса. | 58,91 | 5900 | 347569,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:**  **Мешок дренируемый** | -мешок илеостомный (открытый) из непрозрачного или прозрачного многослойного не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера и с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 43,81 | 17700 | 775437,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые**  **с угольным**  **фильтром с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте: (1 пластина+ 3 мешка)**  **Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с угольным фильтром:**  - адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с клеевым слоем, диаметр фланцевого кольца пластины, соответствующий диаметру фланцевого кольца стомного мешка,с вырезаемым отверстием под стому /с опцией выбора диаметра 40мм., 50мм., 60мм. В состав адгезивной пластины входит гидроколоид. Специальный запирающий замок, обеспечивающий надежную фиксацию и удобные в применении «ушки» для пояса. | 56,75 | 180 | 10215,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые**  **с угольным**  **фильтром с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:**  **Мешок дренируемый с фильтром** | - стомный мешок, дренируемый (открытого типа) из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с двусторонним мягким нетканым покрытием, бесшумный, с зажимом, со встроенным **фильтром**, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 140,44 | 540 | 75837,60 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с пластиной, устойчивой к эрозии с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте: (1 пластина+ 3 мешка)**  **Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с пластиной, устойчивой к эрозии в комплекте:**  - адгезивная пластина с клеевым слоем на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, устойчивая к эрозии, с креплениями для пояса, с вырезаемым отверстием под стому, с опцией выбора диаметра 40мм., 50мм., 60мм., соответствующим фланцу мешка. | 140,44 | 60 | 8426,40 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые с пластиной, устойчивой к эрозии с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:**  **Мешок дренируемый** | мешок илеостомный (открытый) из непрозрачного или прозрачного многослойного не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера и с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 52,43 | 180 | 9437,40 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте: (1 пластина +3 мешка)**  **Адгезивная пластина конвексная** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения в комплекте:**  **-** адгезивная пластина конвексная, пластичная, прозрачная/непрозрачная, на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с опцией выбора диаметра 40 мм., 50 мм., 60 мм, (глубина 7 мм.), соответствующим фланцу мешка. | 122,80 | 600 | 73680,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:**  **Мешок дренируемый** | мешок илеостомный (открытый) из непрозрачного или прозрачного многослойного не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера и с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 52,43 | 1800 | 94374,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте: (1 пластина +3 мешка)**  **Адгезивная пластина конвексная** | **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения в комплекте:**  **-** адгезивная пластина конвексная, пластичная, прозрачная/непрозрачная, на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с опцией выбора диаметра 40 мм., 50 мм., 60 мм, (глубина 7 мм.), соответствующим фланцу мешка. | 122,80 | 160 | 19 648,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом с пластиной конвексной для длительного ношения с отверстием под стому до 60 мм., в комплекте:**  **Мешок дренируемый с угольным фильтром** | - мешок анатомической формы из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с двусторонним мягким нетканым покрытием, бесшумный, со встроенным **фильтром**, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 140,44 | 480 | 67 411,20 |
| **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные с отверстием под стому до 60 мм в комплекте: (1 пластина+6 мешков)**  **Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные в комплекте:**  - адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с клеевым слоем, (в составе адгезива – специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы), диаметр фланцевого кольца пластины, соответствующий диаметру фланцевого кольца стомного мешка, с вырезаемым отверстием под стому/с опцией выбора диаметра 40мм., 50мм., 60 мм. Специальный запирающий замок, обеспечивающий надежную фиксацию и удобные в применении «ушки» для пояса. | 65,62 | 400 | 26248,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные с отверстием под стому до 60 мм в комплекте:**  **Мешок недренируемый** | - мешок закрытый из мягкого нетканого материала и бесшумной пластиковой пленки, обеспечивающие безопасность, комфорт и незаметность. Мешок имеет встроенный угольный фильтр, интегрированный в мешок и не контактирующий с одеждой.  В каждой упаковке калоприемников - наличие специальной защиты для угольного фильтра от воды - заглушки, используемой пациентом по необходимости. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм. | 45,12 | 2400 | 108288,00 |
| **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные с отверстием под стому до 80 мм в комплекте :(1 пластина +6 мешков)**  **Адгезивная пластина плоская** | **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные в комплекте:**  - адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с вырезаемым отверстием под не менее 80 мм. В состав адгезива входят специальные ранозаживляющие компоненты для обеспечения ухода за кожей вокруг стомы. Имеется специальный запирающий замок, обеспечивающий надежную фиксацию и удобные в применении «ушки» для пояса. | 86,61 | 60 | 5196,60 |
| **Калоприемники двухкомпонентные недренируемые разъемные с отверстием под стому до 80 мм в комплекте :**  **Мешок не дренируемый** | - мешок закрытый из мягкого нетканого материала и бесшумной пластиковой пленки, обеспечивающие безопасность, комфорт и незаметность. Мешок имеет встроенный угольный фильтр, интегрированный в мешок и не контактирующий с одеждой. В каждой упаковке калоприемников - наличие специальной защиты для угольного фильтра от воды - заглушки, используемой пациентом по необходимости. | 64,80 | 360 | 23328,00 |
| А Анальльный тампон (средство ухода при недержании кала) | **Анальный тампон** для защиты от непроизвольного опорожнения кишечника при легкой и средней степени недержания кала.  Анальный тампон изготовлен из полиуретана, покрыт растворяющейся в кишечнике пленкой, имеет форму и размер анальной свечи. После введения анального тампона в задний проход, покрывающая его пленка быстро растворяется под воздействием естественного тепла и влаги, и анальный тампон в течении 30 секунд расширяется и принимает форму колокола. Тампон удерживается в прямой кишке и предотвращает непроизвольное опорожнение кишечника. | 174,31 | 1080 | 188254,80 |

**Требования к качеству товара**

Поставляемый товар должен быть новым, строго соответствовать указанным характеристикам и не иметь дефектов, связанных с оформлением, материалами и качеством изготовления. В специальных средствах при нарушениях функций выделения (калоприемниках) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.)

**Требования к техническим характеристикам**

Калоприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия 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, конвексные (для втянутых стом) и т.д. клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими свойствами, 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. Количество мешков той или иной формы определяется на основе индивидуальных потребностей инвалидов. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

На изделия должны быть представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты (декларации)соответствия. **Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ Р 51632-2014 п.4 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности «Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 п.3.3 Изделия медицинские. Требования безопасности. «Методы санитарно-химических токсикологических испытаний».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с ГОСТ ИСО 10993-1-2011 п.4.2.2 «Оценка биологического действия медицинских изделий».

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

**Требования к упаковке и маркировке товара**

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 п.8.2 должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 п.8.1 должна включать \*:

- условное обозначение группы изделий на русском языке, 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 (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

Маркировка изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92 п.8.1.1 и должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование или обозначение типа (вида) изделия;

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (при необходимости);

- год изготовления изделия (или две последние цифры);

- обозначение стандартов или технических условий на изделие.

Место нанесения маркировки на изделии или табличке прикрепленной к нему, - в соответствии с конструкторской документацией на изделие ГОСТ Р 50444-92 п.8.1.3.

\* Участник размещения заказа обязан указать данные маркировки упаковки товара, содержащие конкретные характеристики товара, предлагаемого к поставке (наименование производителя, наименование торговой марки, артикул изделия), в целях определения его соответствия требованиям Заказчика.