**Техническое задание**

Поставка инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов специальных средств при нарушении функций выделения в 2019 году.

**Требования к качеству, и функциональным характеристикам**:

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

Катетер - медицинский инструмент в виде трубки, предназначенный для соединения естественных каналов, с внешней средой с целью их опорожнения. Процесс введения катетера называется катетеризацией. **Мочевой катетер** - это система трубок, помещенная в тело, для того чтобы дренировать и собирать мочу из мочевого пузыря.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Ед. изм.** | **Коли-чество** | **Стоимость единицы Товара (руб)** | **Общая стоимость (руб)** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый уростомный мешок неразъемный из прозрачного или не прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена с мягкой нетканой подложкой. Наличие антирефлюксного и сливного клапана со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому: минимально вырезаемое отверстие – не менее 10 мм;  максимально вырезаемое отверстие – не менее 55 мм. | шт. | 1500 |  |  |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, уростомный мешок-3шт. | Один комплект двухкомпонентного дренируемого уроприемника состоит из двух разъемных отдельных частей: одна адгезивная пластина и три сборных мешка. Фланцевое кольцо пластины прикрепляется к соответствующему размеру фланцевого кольца сборного мешка. Заявка должна содержать не менее 3-х единиц различных фланцев. Размер в зависимости от потребности Получателя:  - адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с фланцем для крепления мешка диаметром от 10 мм до 80 мм, соответствующим фланцу мешка;  - мешок из прозрачного или не прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой. С антирефлюксным и сливным клапаном.  Заявлена потребность на 180 комплектов двухкомпонентных дренируемых уроприемников, что составляет 180шт. адгезивных плоских пластин и 540 шт. уростомных мешков. | компл. | 1500 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок дренируемый-3шт.  (вырезаемое отверстие под стому не менее 60 мм) | В состав одного комплекта двухкомпонентного дренируемого калоприемника входит: адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка;  мешок стомный, дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полимерного материала, с мягкой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины;  Дренируемые мешки с выпускным отверстием, с поставляемыми в комплекте зажимами.  При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.  Максимальный диаметр вырезаемого отверстия на пластине - не менее 55 мм; Диаметр фланца мешка не менее 60 мм.  Заявлена потребность на 500 комплектов двухкомпонентных дренируемых калоприемников, что составляет 500шт. адгезивных плоских пластин и 1500шт. дренируемых стомных мешков. | компл. | 4000 |  |  |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые (вырезаемое отверстие под стому не менее 64 мм) | - Встроенная гидроколлоидная адгезивная пластина содержит: пектин, желатин, натрий карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутилен. Гидроколлоидное адгезивное покрытие имеет готовое стартовое отверстие для вырезания с защитным покрытием. На защитном покрытии должен быть нанесен шаблон для вырезания отверстия под стому. Адгезивная пластина должна быть гибкой, легко адаптироваться к форме живота.  - Дренируемый стомный мешок, спаянный с гидроколлоидным адгезивным покрытием (пластиной), неразъемный, из не менее чем пятислойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена с мягкой нетканой подложкой.  - Дренируемый стомный мешок имеет зажим или застежку;  - Минимально вырезаемое отверстие под стому на пластине – не менее 10 мм;  Максимально вырезаемое отверстие под стому на пластине - не менее 64 мм;  - Объем мешка должен быть не менее 580 мл. | шт. | 20000 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые (вырезаемое отверстие под стому не менее 80 мм) | Дренируемый стомный мешок неразъемный из прозрачного или не прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с встроенным зажимом; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным бумажным покрытием, с внешним кольцом из микропористой пленки для дополнительной фиксации. Дренируемый стомный мешок имеет зажим или застежку.  Минимально вырезаемое отверстие под стому на пластине – не менее 10 мм;  - Максимально вырезаемое отверстие под стому на пластине - не менее 80 мм. | шт. | 4000 |  |  |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые с встроенной конвексной пластиной  (вырезаемое отверстие адгезивной пластины:  10-43мм) | Дренируемый стомный мешок из прозрачного или не прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с встроенной застежкой;  со встроенной конвексной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому.  Минимально вырезаемое отверстие под стому на пластине – не менее 10 мм;  - Максимально вырезаемое отверстие под стому на пластине - не менее 43 мм. | шт. | 2000 |  |  |
| Катетер для самокатетериза-  ции лубрицированный | Лубрицированный катетер для чистой самокатетеризации, изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ) или аналога, покрытый снаружи гидрофильным гидрополимерным лубрикантом, увеличивающемся в объеме при контакте с водой (в случае, если требует активации водой). Тип Нелатон. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке. Наличие инструкции по подготовке изделия. Катетер имеет различную длину (мужской, женский, детский), размеры (СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18) в зависимости  от потребности Получателей. | шт. | 10770 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| **Катетер типа Фолея**  (Катетер уретральный длительного пользования) | **Катетер типа Фолея.**  Катетер Фолея характеризуется дистальным концом закрытого типа с двумя крупными  латеральными отверстиями по бокам, гарантирующими высокоэффективный дренаж, а также эластичным невозвратным клапаном, делающим невозможным произвольное сдутие, на проксимальном конце.  Изделие оснащено высокопрочным симметричным баллоном.  Катетеры двухходовые. Катетеры изготовлены из высококачественного материала (латекс с силиконовым покрытием, силикон).  Катетер имеет: дренажная воронка, отверстие для надувания баллона, противозвратный клапан, покрышка, баллон.  Катетер стерильный, одноразовый. Каждый катетер упакован в индивидуальную упаковку. Наличие инструкции по подготовке изделия.  Размер должен определяться по шкале Шарьера, в соответствии с потребностью конкретного Получателя. | шт. | 400 |  |  |
| **Катетер типа Фолея**  (Катетер уретральный постоянного пользования) | **Катетер типа Фолея.**  Катетер Фолея характеризуется дистальным концом закрытого типа с двумя крупными  латеральными отверстиями по бокам, гарантирующими высокоэффективный дренаж, а также эластичным невозвратным клапаном, делающим невозможным произвольное сдутие, на проксимальном конце.  Изделие оснащено высокопрочным симметричным баллоном.  Катетеры двухходовые. Катетеры изготовлены из высококачественного материала (латекс с силиконовым покрытием, силикон).  Катетер имеет: дренажная воронка, отверстие для надувания баллона, противозвратный клапан, покрышка, баллон.  Катетер стерильный, одноразовый. Каждый катетер упакован в индивидуальную упаковку. Наличие инструкции по подготовке изделия.  Размер должен определяться по шкале Шарьера, в соответствии с потребностью конкретного Получателя. | шт. | 400 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| **Катетер типа Фолея (**Катетер для эпицистостомы) | **Катетер типа Фолея.**  Катетер Фолея характеризуется дистальным концом закрытого типа с двумя крупными  латеральными отверстиями по бокам, гарантирующими высокоэффективный дренаж, а также эластичным невозвратным клапаном, делающим невозможным произвольное сдутие, на проксимальном конце.  Изделие оснащено высокопрочным симметричным баллоном.  Катетеры двухходовые. Катетеры изготовлены из высококачественного материала (латекс с силиконовым покрытием, силикон).  Катетер имеет: дренажная воронка, отверстие для надувания баллона, противозвратный клапан, покрышка, баллон.  Катетер стерильный, одноразовый. Каждый катетер упакован в индивидуальную упаковку. Наличие инструкции по подготовке изделия.  Размер должен определяться по шкале Шарьера, в соответствии с потребностью конкретного Получателя. | шт. | 200 |  |  |
| **ИТОГО:** | |  | **44770** |  |  |

**Требования к качеству и безопасности товара:**

Товар компенсирует имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечает медицинским и социальным требованиям:

безопасность для кожных покровов; эстетичность; комфортность; простота пользования.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления товара, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также не должны воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

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.

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

Товар должен соответствовать требованиям стандартов:

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования». ГОСТ ISO 10993-5-2011 Часть 5. «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro». ГОСТ ISO 10993-10-2011 Часть 10. «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

При поставке товара наличие копий регистрационного удостоверения и документа, подтверждающего соответствие товара (декларацию о соответствии продукции либо сертификат соответствия) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, является условием, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

**Требования к маркировке, упаковке:**

Упаковка товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи, загрязнения, воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, хранения.

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

Транспортирование Товара производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка и упаковка 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 техничным исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления, срок годности;

- правила пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества товара:**

Специальные средства при нарушении функций выделения являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности.

Остаточный срок годности специальных средств при нарушении функций выделения - на момент выдачи Получателю должен быть не менее 70 % от установленного начала срока годности.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) поставки Товара:**

- организовать стационарные пункты выдачи изделий Получателям, которые должны быть (удобные, отапливаемые, иметь наличие туалета и места ожидания);

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, установленный в соответствии с нормами законодательства, но не позднее 20.00.

- предоставление инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения поставщика или иное);

- обеспечить исключения длительного ожидания и обслуживание Получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей технических средств реабилитации с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;

- информирование не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре поставки территориального органа Фонда о невозможности предоставления технического средства реабилитации инвалиду;

- отражение в акте передачи инвалидам технического средства реабилитации реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- после подписания Государственного контракта, в течении 10 дней предоставить Заказчику график поставки инвалидам технических средств реабилитации;

- предоставление территориальному органу Фонда копии графика поставки инвалидам технических средств реабилитации в электронном виде;

- информирование инвалидов о дате, времени и месте поставки.

**Место  поставки товара:** по месту нахождения Поставщика, либо по месту жительства  (Получателя) инвалида Приморский край (Уссурийский район, Хорольский район, Михайловский район, Октябрьский район, Пограничный район, Ханкайский район, Черниговский район, Красноармейский район, Пожарский район, Кировский район, Хасанский район, Надеждинский район, Партизанский район, Лазовский район, Тернейский район, Анучинский район, Ольгинский район).

**Поставка товара:** с даты подписания Контракта до 31 июля 2019 должно быть поставлено - 20% Товара, а до 30 сентября 2019 года должно быть поставлено – 100% Товара.

**Срок доставки товара:** Срок доставки товара до Получателей с началом течения срока поставки не более 30 дней с даты получения от Заказчика списка Получателей и подписания Акта выборочной проверки, при предъявлении Получателем паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, либо личного обращения Получателя к Поставщику при представлении им паспорта и направления, выданного Заказчиком.