**Описание объекта закупки.**

**1.Наименование объекта закупки** – поставка в 2019 году специальных средств при нарушении функции выделения – калоприемников для обеспечения инвалидов.

Количество – 204 960 шт.

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

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

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

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

Материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны компенсировать имеющиеся у инвалида функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-полная изоляция кишечного содержимого от внешней среды и одежды пациента;

-герметичность;

-прочность прикрепления;

-эстетичность;

-незаметность, комфортность;

-простота пользования.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № по порядку | Наименование специальных средств при нарушении функций выделения (товара) | Требования к функциональным (потребительским) и техническим характеристикам товара, их размерам | Количество, в шт. |
| 1 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  (21-01-01)  КОЗ 01.28.21.01.01 | Дренируемый (открытого типа) стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.  Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с мягким нетканым покрытием, бесшумный, с зажимом. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому: минимальный диаметр разметки должен быть не менее 10 мм, максимальный диаметр разметки - не менее 64 мм и не более 76 мм. | 150 520 |
| 2 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной  (21-01-02)  КОЗ 01.28.21.01.02 | Дренируемый стомный мешок неразъемный, из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, со встроенной овальной легко наклеивающейся и отклеивающейся конвексной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины в диапазоне 15-64 мм (включительно) | 900 |
| 3 | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  (21-01-03)  КОЗ 01.28.21.01.03 | Недренируемый стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины в диапазоне 10-70 мм (включительно) | 21 720 |
| 4 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  (21-01-01)  КОЗ 01.28.21.01.01 | Дренируемый (открытого типа) стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.  Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с зажимом. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому – максимальная разметка: не менее 75 мм и не более 120 мм.  В ассортименте должны быть калоприемники не менее трех размеров максимальной разметки в указанном диапазоне | 3 700 |
| 5 | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская; мешок дренируемый (21-01-07): | | |
| 5.1 | Пластина калоприемника, плоская  (21-01-07.02)  КОЗ 01.28.21.01.07.02  КТРУ 32.50.13.190-00078 | Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Обычно пациент использует изделие самостоятельно. Это изделие одноразового использования. Размер фланца (диаметр) больше или равно 51,00 мм и меньше или равно 60 мм (включительно) | 1560 |
| 5.2. | Пластина калоприемника, плоская  (21-01-07.02)  КОЗ 01.28.21.01.07.02  КТРУ 32.50.13.190-00079 | Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Обычно пациент использует изделие самостоятельно. Это изделие одноразового использования. Размер фланца (диаметр) больше или равно 61,00 мм и меньше или равно 70 мм (включительно) | 400 |
| 5.3 | Пластина калоприемника, плоская  (21-01-07.02)  КОЗ 01.28.21.01.07.02  КТРУ 32.50.13.190-00080 | Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Обычно пациент использует изделие самостоятельно. Это изделие одноразового использования. Размер фланца (диаметр) 40 мм | 680 |
| 5.4 | Пластина калоприемника, плоская  (21-01-07.02)  КОЗ 01.28.21.01.07.02  КТРУ 32.50.13.190-00081 | Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Обычно пациент использует изделие самостоятельно. Это изделие одноразового использования.  Размер фланца (диаметр) больше или равно 41,00 мм и меньше или равно 50 мм (включительно). | 1380 |
|  |  |
| 5.5 | Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого калоприемника  (21-01-07.03)  КОЗ 01.28.21.07.07.03 | Мешок илеостомный двухкомпонентного калоприемника - дренируемый стомный мешок анатомической формы, из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах, не шуршащего материала со свыше, чем двойной лазерной запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Кромка мешка должна быть мягкая.  Фланцевые кольца размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно) должны быть полностью совместимы и адаптированы к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. Зажим застёжки должен полностью обеспечивать герметичность мешка | 12060 |
| 6. Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская; мешок недренируемый (21-01-09): | | | |
| 6.1. | Пластина калоприемника, плоская  (21-01-09-02)  КОЗ 01.28.21.01.09.02  КТРУ 32.50.13.190-00078 | Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Обычно пациент использует изделие самостоятельно. Это изделие одноразового использования. Размер фланца (диаметр) больше или равно 51,00 мм и меньше или равно 60 мм (включительно) | 350 |
| 6.2 | Пластина калоприемника, плоская  (21-01-09-02)  КОЗ 01.28.21.01.09.02  КТРУ 32.50.13.190-00079 | Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Обычно пациент использует изделие самостоятельно. Это изделие одноразового использования. Размер фланца (диаметр) больше или равно 61,00 мм и меньше или равно 70 мм (включительно) | 100 |
| 6,3 | Пластина калоприемника, плоская  (21-01-09-02)  КОЗ 01.28.21.01.09.02  КТРУ 32.50.13.190-00080 | Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Обычно пациент использует изделие самостоятельно. Это изделие одноразового использования. Размер фланца (диаметр) 40 мм | 180 |
| 6.4 | Пластина калоприемника, плоская  (21-01-09-02)  КОЗ 01.28.21.01.09.02  КТРУ 32.50.13.190-00081 | Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Обычно пациент использует изделие самостоятельно. Это изделие одноразового использования.  Размер фланца (диаметр) больше или равно 41,00 мм и меньше или равно 50 мм (включительно). | 450 |
| 6.5 | Мешок недренируемый для двухкомпонентного недренируемого калоприемника  (21-01-09-03)  КОЗ 01.28.21.01.09.03 | Мешок колостомный двухкомпонентного калоприемника со встроенным фильтром - недренируемый стомный мешок из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах не шуршащего полиэтилена с лазерной запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Угольный фильтр должен предотвращать раздувание и слипание мешка.  Кромка мешка должна быть мягкая. Фланцевые кольца должны быть размеров в диапазоне 40-70 мм (включительно) и быть полностью совместимы, адаптированы и комплементарны к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. | 6 480 |
|  |
| 7.Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская; мешок дренируемый (большая стома) (21-01-07) | | | |
| 7.1 | [Адгезивная пластина, плоская для двухкомпонентного дренируемого калоприемника](http://10.225.30.24/#/Koz?id=177225002)  (21-01-07.02)  КОЗ 01.28.21.01.07.02 | Адгезивная пластина на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием по всей пластине, с клеевым слоем, фланец для крепления мешка, должен соответствовать фланцу пластины, диаметр фланца в диапазоне 90-105 мм (включительно).  В ассортименте должны быть калоприемники (пластины) не менее двух размеров фланцев в указанном диапазоне.  В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.  На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому. | 380 |
| 7.2 | Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого калоприемника  (21-01-07.03)  КОЗ 01.28.21.01.07.03 | Стомный мешок, из прозрачного/непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала, бесшумный, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины, диаметр фланца в диапазоне 90-105 мм (включительно).  В ассортименте должны быть калоприемники (мешки) не менее двух размеров фланцев в указанном диапазоне. | 1 140 |
| 8 | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина, конвексная; мешок дренируемый (21-01-08) | | |
| 8.1 | Адгезивная пластина, конвексная для двухкомпонентного дренируемого калоприемника для втянутых стом  (21-01-08-02)  КОЗ 01.28.21.01.08.02 | Пластина двухкомпонентного калоприемника для втянутых стом – гибкая конвексная адгезивная пластина, состоящая из не менее, чем двух чередующихся адгезивов, с креплением для пояса, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому, из натурального гипоаллергенного гидроколлоида с фланцевыми кольцами размеров в диапазоне 50-60 мм (включительно) с шагом не менее 10 мм (необходимо предложить ассортимент пластин: не менее, чем двух размеров фланца). Фланец пластины должен соответствовать фланцу мешка. Глубина конвексной раковины 5 мм. | 740 |
| 8.2 | Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого калоприемника для втянутых стом  (21-01-08-03)  КОЗ 01.28.21.01.08.03 | Мешок двухкомпонентного калоприемника - дренируемый стомный мешок анатомической формы, из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах, не шуршащего материала с лазерной запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Кромка мешка должна быть мягкая.  Фланцевые кольца размеров в диапазоне 50-60 мм (включительно) должны быть полностью совместимы и адаптированы к конвексным пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. Зажим застёжки должен полностью обеспечивать герметичность мешка. | 2 220 |

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны обеспечивать сбор кишечного содержимого и устранять их агрессивное воздействие на кожу.

Все специальные средства при нарушениях функций выделения должны быть новыми.

Выбор из ассортимента поставляемого товара, удовлетворяющего требованиям технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик, должен осуществляться по выбору Заказчика (инвалида).

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ 10993-1-2011 «Оценка биологического действия медицинских изделий», «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения».

Товар должен иметь регистрационные удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и сертификат соответствия или декларацию соответствия.

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

Срок годности Товара должен составлять не менее 12 (Двенадцати) месяцев со дня поставки товара Получателю