Техническое задание

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения - 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 техническим характеристикам**

Однокомпонентные дренируемые калоприемники со встроенной плоской пластиной - состоят из адгезивной плоской пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина составляет с мешком единое целое с различными конструктивными особенностями.

- пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, 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. Количество изделий с тем или иным диаметром отверстия должно определяться на основе анализа индивидуальных потребностей инвалидов. 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.

Однокомпонентные не дренируемые калоприемники со встроенной плоской пластиной:

- не дренируемый (закрытый) стомный мешок неразъемный из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с газовым фильтром.

-встроенная адгезивная плоская пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.

На изделия должны быть представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковка специальных средств, при нарушениях функций выделения 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 должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировка должна быть нанесена на русском языке.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения 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 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);

- информацию о сертификации (при наличии).

Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковывают в коробки по ГОСТ 12301, или другую потребительскую упаковку, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении.

**Требования к безопасности и качественным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям государственных стандартов ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия).

ГОСТ Р 52770-2007 - Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.», стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний технических средств реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности.

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

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

Наличие сертификата соответствия или декларации о соответствии в порядке, установленном Правительством РФ (Предоставляется в ходе исполнения Государственного контракта).

Транспортирование – по ГОСТ 6658-75 «Изделие из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

**Условия поставки**

Место и условия поставки: Поставка осуществляется по месту проживания Получателя, а также по месту нахождения пунктов выдачи изделий Поставщика, расположенных на территории Оренбургской области. При этом пункты выдачи должны располагаться на территории г. Оренбурга, а также в следующих населенных пунктах на территории Оренбургской области г. Бузулук, г. Орск, позволяя осуществлять выдачу ТСР с них в удаленные районы и населенные пункты Оренбургской области.

Право выбора места получения технического средства реабилитации определяется самостоятельно Получателем.

В случае выбора Получателем в качестве места получения технического средства пункт выдачи изделий, выдача технических средств реабилитации должна осуществляться непосредственно в пунктах выдачи изделий, в месте их нахождения.

Пункты выдачи изделий предназначены для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации.

В пунктах выдачи изделий должна быть реализована возможность бесперебойного обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации в течение не менее 8 часов в сутки.

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

Урологические прокладки являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества урологических прокладок не устанавливается, но должен быть указан срок годности изделия и условия хранения.

**Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии**

Понятия, требования и терминология в данной Документации приведена в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 28.12.2017 N 888н "Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации, Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 86 н от 13.02.2018 г. «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-Р» и ИПРА (ИПР) инвалидов.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование по КТРУ | Описание функциональных и технических характеристик | Размер | Кол. |
| 1 | 3 | 4 | 4 |
| Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | Однокомпонентные дренируемые калоприемники со встроенной плоской пластиной.  Калоприемники однокомпонентные дренируемые:  - дренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром или без фильтра, с зажимом;  -встроенная адгезивная плоская пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. | максимально вырезаемое отв. не более 39мм (педиатрические) | 500 |
|  | максимально вырезаемое отв. 60-65мм | 23300 |
|  | максимально вырезаемое отв. 70мм | 18000 |
| Калоприемник для колостомы закрытый, однокомпонентный | Калоприемники однокомпонентные не дренируемые со встроенной плоской пластиной.  Калоприемники однокомпонентные не дренируемые:  - недренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром;  -встроенная адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. | максимально вырезаемое отв.  70 мм | 2160 |
| ИТОГО: | | | 43960 |