**Техническое задание**

**на поставку инвалидам в 2019 году технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемники).**

Наименование объекта закупки: Поставка инвалидам в 2019 году технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемники).

Способ определения: электронный аукцион.

Источник финансирования: средства федерального бюджета, перечисленные Фонду социального страхования Российской Федерации на обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации.

Начальная (максимальная) цена Контракта: - 3 072 007 рублей 64 копейки.

Объём поставки технических средств реабилитации: Общее количество – 41951 шт.

Справочно: в связи с тем, что в каталоге товаров, работ, услуг (далее КТРУ) указаны наименования закупаемых заказчиком технических средств реабилитации, не совпадающие с наименованиями ТСР, утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н, при этом в КТРУ отсутствует их описание, а также в связи с тем, что функционал ЕИС не позволяет при загрузке с помощью функционала ЕИС из КТРУ наименования закупаемых товаров ввести информацию о функциональных, технических и качественных характеристиках товара, позволяющих идентифицировать объект закупки с учетом положений ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчиком вручную внесена информация о наименовании закупаемых товаров, а так же информация о функциональных, технических и качественных характеристиках закупаемых товаров, позволяющая идентифицировать закупаемые товары с учетом положений ст. 33 Закона о контрактной системе. При этом наименование закупаемых товаров указано в соответствии с каталогом. Дополнительная информация и дополнительные характеристики указаны заказчиком в связи с отсутствием в КТРУ описания объекта закупки и в целях определения соответствия закупаемых товаров, работ, услуг потребностям заказчика для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации.

Технические и количественные характеристики:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара по КТРУ | Наименование в соответствии с классификацией технических средств реабилитации (изделий) согласно Приказа Минтруда России от 13.02.2018г № 86н | Общие характеристикитовара | Кол-во(шт) |
|  | Катетер для эпицистостомы 21-01-24 | Катетеры для эпицистостомы должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов, катетер Фолея. Катетер для отведения мочи. Материал – латекс, покрытый слоем силикона. Трубка должна быть с усиленной неперекручивающейся стенкой со слепым концом - с одной стороны и воронкообразным расширением - с другой. Сбоку на дистальном конце катетера - цветомаркированный порт с «внутренним протектором» в виде концентрических колец и нипельным клапаном. Дистальный конец маркирован значениями объема баллона, размера и материала, из которого изготовлен катетер, максимального объема заполнения баллона, компании - производителя.На проксимальном конце катетера - прочный и симметричный баллон. Длина не менее 20 см. | 1910 |
| 32.50.13.190-00006894:Катетер уретральный для однократного дренирования | Катетер для самокатетеризации лубрицированный21-01-20 | Катетеры для самокатетеризации лубрицированные (мужские, женские, детские) должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов.Катетер должен быть изготовлен из высококачественного поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом, увеличивающемся в объеме при контакте с водой. Длина не менее 10 см не более 45 см.Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями с отполированными и покрытыми лубрикантом краями. Цвет коннектера должен соответствовать размеру катетера по Шарьеру.Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | 12420 |
|  | Система (с катетером) для нефростомии 21-01-25 | Катетер должен быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов. Устройство для дренирования верхних мочевых путей, однопетлевой мочеточниковый стент, в наборе с толкателем, зажимом, с подвижным проводником и пункционной иглой. Длина не менее 30 см.Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | 2 |
| 32.50.13.190-00006893:Катетер уретральныйпостоянный для дренажа/промывания  | Катетер уретральный длительного пользования21-01-22 | Катетеры уретральные длительного пользования должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов, в том числе катетеры Фолея. Мужские и женские катетеры. Длина не менее 20 см.Катетер для длительной катетеризации мочевого пузыря. Материал – латекс, покрытый слоем силикона. Катетер должен иметь плавный переход от баллона к стержню. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке с вертикальными насечками по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера. | 110 |
| 32.50.13.190-00006892:Катетер уретральный постоянный для дренажа   | Катетер уретральный постоянного пользования21-01-23 | Катетеры уретральные постоянного пользования должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов. Длина не менее 20 см. У катетера грибовидный закрытый дистальный конец, стандартный коннектор обеспечивает качественное соединение катетера с любым типом мочеприемника. Катетер должен быть оптимально жестким для быстрой катетеризации, после установки размягчается под воздействием температуры окружающих тканей. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке | 24 |
| 32.50.50.000-00000279:Уропрезерватив для пениса\_порт при недержании мочи, одноразового пользования Код ОКПД2: 32.50.13.190 | Уропрезерватив с пластырем21-01-18 | Уропрезервативы с пластырем должны быть однократного применения, с двухсторонним гидроколлоидным пластырем, обладающим «памятью материала», предохраняющим половой орган от констрикции, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы с пластырем должны быть разных размеров 20 мм., 25 мм., 30 мм., 35 мм., 40 мм. в соответствии с потребностью инвалидов | 4600 |
| 32.50.50.000-00000278:Уропрезерватив для пениса\_порт при недержании мочи, одноразового использования, стерильныйКод ОКПД2: 32.50.13.190  | Уропрезерватив самоклеящийся21-01-19 | Уропрезервативы самоклеящиеся, с адгезивным слоем на его внутренней поверхности. Уропрезервативы должны быть однократного применения, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы самоклеящиеся должны быть разных размеров 20 мм., 25 мм., 30 мм., 35 мм., 40 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 1350 |
| 32.50.13.190-00006902:Мочеприемник носимый ножной со сливным краном, нестерильный | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной21-01-15 | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной объемом не менее 500 мл., не более 1500 мл. Мешок должен быть незаметен под одеждой и бесшумен, задняя сторона мешка должна быть покрыта приятным на ощупь мягким нетканым материалом, который позволяет коже дышать. Антирефлюксный клапан должен предотвращать обратный заброс мочи, мешок должен иметь двойную запайку по контуру для придания ему дополнительной прочности. Мешок должен быть оснащен удобными сливными клапанами и плотно закрываться. Длина дренажной трубки регулируемой длины должна быть не менее 50 см, не более90 см..  | 7100 |
| 32.50.13.190-00006897:Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, нестерильный | Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной21-01-16 | Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной, должен использоваться в случаях, когда необходимо собрать большой объем мочи. Мочеприемник прикроватный, ночной должен легко прикрепляться к кровати, иметь градуированную шкалу, позволяющуя измерить количество мочи. Антирефлюксный клапан должен предотвращать обратный заброс мочи, мешок должен быть оснащен удобными сливными клапанами и плотно закрываться. Вместимость мешка должна быть не менее 1000 мл. | 7250 |
| 32.50.13.190-00006909:Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге21-01-17 | Ремешки для крепления мешков для сбора мочи к ноге, длина не менее 55 см, должны быть изготовлены из эластичного материала, должны быть регулируемыми по длине. | 1200 |
|  | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной21-01-05 | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной должен иметь дренируемый уростомный мешок неразъемный из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами. Встроенная адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с разными вырезаемыми отверстиями под стому в соответствии с потребностью инвалидов. | 270 |
|  | Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации21-01-21 | Комплексная система, содержащая катетер и мешок для сбора мочи. Одноразовый катетер должен быть покрыт гидрофильным лубрикантом (смазкой) по всей длине, для обеспечения свободного введения катетера в уретру. Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида и должен быть покрыт лубрикантом. Мешок для сбора мочи должен быть оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи. | 4860 |
|  | Адгезивная пластина, плоская длядвухкомпонентного дренируемого уроприемника 21-01-11 | Адгезивная пластина с клеевым слоем должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с разными диаметрами вырезаемого отверстия под стому не менее 10 мм в соответствии с потребностью инвалидов | 210 |
| 32.50.13.190-00001:Мешок уростомный многокомпонентный |  Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого уроприемника21-01-11 | Мешок уростомный, дренируемый должен быть из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Мешок должен быть объемом не менее 100 мл. | 630 |
| 32.50.13.190-00006891:Катетер мочеточниковый общего назначения | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы21-01-26  | Катетеры должны быть мочеточниковые для уретерокутанеостомы разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов.Катетер должен быть изготовлен из полимерного материала. Используется для отведения мочи через уретерокутанеостому. Имеет дистальные отверстия, овальный / круглый фланец для крепления к коже. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | 15 |
| ИТОГО |  | 41951 |

Место поставки: Республика Бурятия, по месту жительства Получателя или по месту нахождения пункта выдачи (по выбору Получателя на условиях DDP).

Срок поставки: Срок поставки Товара в полном объеме в Республику Бурятия в течение 20 (двадцати) календарных дней со дня, следующего за днем заключения Контракта. Срок поставки Товара Получателям по 31.10.2019г.

Поставка Товара по месту жительства Получателей (по выбору Получателя) осуществляется со дня, следующего за днем получения Поставщиком Реестра Получателей, либо с момента предъявления Получателями Направлений на получение Товара Поставщику, в течение 30 календарных дней, но не позднее 31.10.2019г.

Срок действия Направления: с момента подписания настоящего Контракта и по 31 октября 2019 года.

Условия поставки. Поставка товара осуществляется с момента получения Поставщиком Реестра получателей либо с момента представления инвалидами Направлений на получение товара Поставщику, в течение 30 календарных дней.

В течение 10 календарных дней с момента получения Реестра получателей Поставщик обязан предоставить Заказчику график поставки, при этом Поставщик обязан проинформировать Получателя о дате, времени и месте поставки, не позднее, чем за 2 (два) календарных дня до дня поставки Товара, с предоставлением Получателям право выбора способа получения Товара (по месту жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи).

Поставщик обязан вести журнал телефонных звонков с указанием времени звонка, результата звонка, выбора способа, места и времени доставки Товара и предоставить Заказчику в подтверждение исполнения Контракта.

При выборе Получателем способов получения Товара по месту нахождения пунктов выдачи длительность ожидания выдачи Товара и обслуживания Получателя не должна превышать 1 час с момента обращения.

 Осуществлять поставку путем передачи Товара Получателям или их представителям при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н), выдаваемого Заказчиком, подписанного уполномоченным на дату выдачи Направления лицом Заказчика.

В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя и документ, удостоверяющего личность Получателя, с указанием данных получателей в акте приема - передачи товара.

Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

Поставщик обязан письменно уведомлять Заказчика об обстоятельствах, препятствующих поставке Товара Получателям. В случае невозможности вручения Товара Получателю (отсутствие по месту жительства, переезд, отказ в получении Товара и т.п.) Поставщик обязан составить акт с указанием причин невозможности вручения Товара Получателю.

Поставщик обязан в течение 10 (десяти) календарных дней с момента подписания Контракта, предоставить Заказчику копии деклараций соответствия и регистрационных удостоверений на Товар, заверенные Поставщиком.

После заключения Контракта до начала поставки Заказчик осуществляет проверку Товара на предмет соответствия функциональным и техническим характеристикам, указанным в настоящем техническом задании.

Поставщик обязан в течение 5-ти рабочих дней с момента заключения Контракта организовать на территории г. Улан-Удэ пункт приема Получателей и официально сообщить Заказчику адрес организованного пункта. Пункт должен обеспечивать прием Получателей не менее пяти дней в неделю, не менее 40 часов в неделю. Поставка осуществляется в упаковке, обеспечивающей сохранность Товара во время перевозки.

Требования к гарантии качества технических средств реабилитации

Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемников) не устанавливается.

Срок годности специальных средств при нарушении функций выделения – не менее 6 (шести) месяцев на дату поставки Товара Получателям.

Поставщик обязан принять от Получателя некачественный Товар и заменить его в течение 5 (пяти) календарных дней с даты его обращения на аналогичный Товар надлежащего качества.

Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемников):

- специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения ее агрессивного воздействия на кожу;

- специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для вывода мочи;

 - конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемников, катетеров) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними;

- в специальных средствах при нарушениях функций выделения (мочеприемниках, катетерах) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом;

- специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники) должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию», ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

- наличие регистрационного удостоверения на специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники, катетеры).