ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

  **на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2019 году**

**Период поставки товара:** по 01.11.2019г.

**Срок поставки товара:** в течение 15 дней с момента получения направлений.

**Срок приемки товара:** в течении 10 дней.

**Срок действия контракта:** до полного исполнения Сторонами своих обязательств.

**Место поставки:** в пределах г. Астрахани и Астраханской области (доставить товар до конкретного инвалида при согласии Получателя о предоставлении информации личного характера Поставщику).

 Описание изделия: «Специальные средства при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2019 году».

 Количество: 43 308 шт.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за ед. (руб) |
| **Специальные средства при нарушениях функций выделения** | **Калоприемник однокомпонентный дренируемый** должен быть стомный мешок неразъемный из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала, с фильтром и без фильтра. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.Вырезаемое отверстие адгезивной пластины:**от** **15 ± 10 мм (min** **диаметр отверстия) до – 70 ±10 мм (max** **диаметр отверстия) — количество — 23 760 шт;****Калоприемник однокомпонентный дренируемый** должен быть стомный мешок неразъемный из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала, с фильтром и без фильтра. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.Вырезаемое отверстие адгезивной пластины:**от** **80 ± 10 мм (min** **диаметр отверстия) до – 80 ±10 мм (max** **диаметр отверстия) — количество — 1 800 шт;****Калоприемник однокомпонентный недренируемый** должен бытьстомный мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.**Вырезаемое отверстие адгезивной пластины - от 20 ±10 мм (min** **диаметр отверстия) — до 70±10 мм (max** **диаметр отверстия) включительно — количество – 1 440 шт.****Уроприемники  однокомпонентные неразъемные должны быть:**-уростомный мешок, из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами,  со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Наличие тех. средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), должны быть изготовленны из полиэтилена в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальными особенностями инвалидов. **Количество — 1 080 шт.****Калоприемник двухкомпонентный дренируемый разъемный в комплекте должен быть:**Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных дренируемых калоприемников):**1) адгезивная пластина плоская:****- d от 40± 10мм – до 70±10 мм — 1 500 шт;****2) мешок стомный дренируемый:****- d от 40 ±10мм – до 70 мм±10мм — 4 500 шт;**- адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина должна быть с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.-- мешок стомный, должен быть дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.**Калоприемник двухкомпонентный недренируемый разъемный в комплекте:**Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных недренируемых калоприемников):**1)мешок стомный недренируемый:****- d от 40± 10мм- до 70±10 мм — 720 шт;****2) адгезивная пластина плоская:****- d от 40±10 мм- до 70±10 мм — 120 шт;**- адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина должна быть с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.- мешок стомный, должен быть недренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), должны быть изготовленны из полиэтилена в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.**Уроприемник двухкомпонентный дренируемый разъемный в комплекте:****Адгезивная пластина** должна бытьс клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколоидной основе, структуре состоящей из многослойных адгезивов, с защитным покрытием, с креплением для пояса с вырезаемым отверстием под стому. **Кол-во — 210 шт.****Мешок уростомный**, должен быть дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканной подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, без крепления для пояса, с фланщем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. **Кол-во — 630 шт.****Пояс для калоприемников и уроприемников** применяется для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников. Должен быть эластичный пояс из гипоаллергенного трикотажного полотна со специальными крепежами для крепления к пластине или мешку, регулируемый по длине. **Количество — 48 шт.****Адгезивная пластина-полукольцо** для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников.Эластичная пластина – полукольцо должна подходить для любого телосложения, следовать рельефу и движениям тела, обеспечивая дополнительную фиксацию пластины калоприемника (уроприемника) по внешнему краю, должна продлевать срок использования калоприемников (уроприемников). **Количество – 6000 шт.****Защитные кольца для кожи вокруг стомы** – должно быть моделирующее защитное кольцо, иметь состав, обеспечивающий длительную защиту от протекания. Защитное кольцо должно быть прочное, легко моделироваться, плотно прилегать к стоме, позволять герметично приклеивать калоприемник (уроприемник). Калоприемник (уроприемник) должен легко наклеиваться поверх кольца, кольцо должно удаляться вместе с пластиной калоприемника (уроприемника). **Количество - 270 шт.****Анальные тампоны** эффективно защищают от непроизвольного опорожнения кишечника при легкой и средней степени недержания кала.Анальный тампон должен быть изготовлен из полиуретана, покрыт растворяющейся в кишечнике пленкой, иметь форму и размер анальной свечи. После введения анального тампона в задний проход, покрывающая его пленка должна быстро растворяться под воздействием естественного тепла и влаги, и анальный тампон в течение 30 секунд должен расшириться и принять форму колокола. Таким образом, тампон должен удерживаться в прямой кишке и предотвращать непроизвольное опорожнение кишечника.Размер анальных тампонов должен быть в диапазоне: анальный тампон (маленький) от 37 мм включительно; анальный тампон (большой) от 45 мм включительно. **Количество – 120 шт.** **Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом:**- адгезивная пластина конвексная предназначена для пациентов с втянутыми (плоскими) стомами. Должна иметь гипоаллергенный гидроколлоидный адгезив, обеспечивающий защиту во время ношения двухкомпонентной системы, моделироваться по контуру стомы. Размер адгезивной пластины должен соответствовать фланцу предлагаемого к поставке мешка для калоприемника. Размер вырезаемого отверстия в зависимости от потребности Получателя.-мешок дренируемый должен быть анатомической формы из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с двусторонним мягким нетканным покрытием, с фильтром, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных дренируемых калоприемников для втянутых стом):**1) мешок дренируемый должен быть:****- от d** **10±10 мм – до 70±10 мм включительно — 630 шт;****2) адгезивная пластина конвексная должна быть:****- от d 10±10 мм – до 70±10 мм включительно — 210 шт;****Абсорбирующие желирующие пакетики** для стомных мешков – средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка/уроприемника. Данное средство должно преобразовывать содержимое сборного мешка кало/уроприемника в гелеобразную массу, минимизировать неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшать профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой. **Количество – 270 шт.**Специальные средства при нарушениях функций выделения — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу.Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускается механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые не вооруженным глазом.Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.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 упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения (однокомпонентных калоприемников) должна включать:* условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);
* страну-изготовителя;
* наименования 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).

Срок годности с момента выдачи изделия должен быть не менее 1 года.Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар, является новым, не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения поставщика при нормальном использовании в обычных условиях. |  |

**Требования к безопасности товара:** регистрационное удостоверение, декларация о соответствии. Относятся к изделиям медицинского назначения.

Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

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

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

Требования к качеству поставки, гарантиям качества: Поставщик гарантирует, что Товар, поставляемый в рамках Контракта, является новым, не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

 Специальные средства при нарушениях функций выделения - должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Срок годности с момента выдачи изделия должен быть не менее 1 года.

Предусмотреть в государственном контракте право заказчика проверять ход и сроки поставки, осуществляемых поставщиком, соответствие поставляемого товара техническим и функциональным характеристикам, указанным в государственном контракте.