ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

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

Настоящий **аукцион в электронной форме** проводится с целью определения Поставщика (исполнителя) на поставку **специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2019** для обеспечения ими инвалидов в 2019 году в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008гг. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями»

**Предмет:** **поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2019.**

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

Определение начальной (максимальной) цены контракта производился в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

При определении начальной (максимальной) цены контракта использовался: метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка)***.***

Источник ценовой информации: реестры контрактов, заключенных заказчиками, размещенный на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru/)

**Описание изделия: «Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2019».**

Количество: 32 538 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик** |
| **Катетеры для самокатетеризации лубрицированные**  **Катетер урологический для эпицистостомы**  **Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы**  **Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации**  **Уропрезервати**  **вы (самоклеящие-ся, с пластырем)**  **Мочеприемни-ки ножные (мешки для сбора мочи) дневные**  **Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные**  **Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге** | **Лубрицированный катетер для самокатетеризации,** должен бытьизготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом. Катетер должен иметь различную длину: не более 45 см — мужской, не более 20 см — женский. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями, с покрытыми поливинилпирролидоном краями. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мочеприемником, коннекторы должны иметь различные цвета в зависимости от размера катетера. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке, иметь иллюстрированную инструкцию по подготовке изделия к использованию, а также направляющие насечки для удобного наливания воды в упаковку.  Катетеры для самокатетеризации, должны быть различного размерного ряда: 8мм, 10мм, 12мм, 14мм, 16мм, 18 мм (в ассортименте, в зависимости от индивидуальных потребностей Получателя).  **Кол-во - 9 000 шт.**  **Катетер урологический**  должен быть различных размеров — материал латекс должен быть с силиконовым покрытием, должна быть двойная стерильная упаковка для асептической катеризации мочевого пузыря, должны быть вертикальные насечки по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера, должны быть горизонтальные насечки по длиннику внутренней упаковки для высвобождения катетера из упаковки после его установки в мочевой пузырь, должен быть прочный воронкообразный коннектор, должен быть прочный и симметричный баллон, должна быть усиленная не перекручивающаяся стенка катетера, должна быть маркировка размера катетера, объема баллона, материал из которого изготовлен катетер прямо на самом катетере, эластичный клапан для наполнения баллона, исключающий утечку воды, стерилизованный период не менее 5 лет.  Катетер Фолея — должен быть различного размерного ряда:  **размер 14мм, 16мм, 18мм, 20мм, 22мм, 24мм, 26мм, 28мм, 30мм, 32 мм** (в ассортименте, в зависимости от индивидуальных потребностей Получателя).  **Кол-во - 1 788 шт.**  **Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы** должен бытьразличных размеров, должен быть изготовлен из полимерного материала, использоваться для отведения мочи через уретерокутанеостому. Катетер должен иметь дистальные отверстия, овальный/круглый фланец для крепления к коже. Тип должен быть скошенный. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке.  **Кол-во - 72 шт.**  **Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации -** комплексная система состоит из мешка-мочеприемника, объединенного с лубрицированным катетером, не требующим активации, полностью готовым к применению. 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 покрыт лубрикантом из поливинилпирролидона. Мешок для сбора мочи, благодаря своему дизайну и гибкости, легко должен возвращать катетер в мешок. Мешок должен быть оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи. Наборы позволяют выполнить асептическую самокатетеризацию, не касаясь катетера руками. Набор для самокатетеризации должен быть стерильным и в индивидуальной упаковке. **Наборы-мочеприемники для самокатетеризации** — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу. Их конструкция должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.  **Кол-во -2 160 шт.**  **Уропрезервативы (самоклеящиеся, с пластырем)** предназначенык мочеприемным устройствам, должны быть различных размеров от 20 до 35 мм включительно.  Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем), их размерам:  -специальные средства при нарушениях функций выделения (уропрезервативы самоклеящиеся, с пластырем) — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу.  - конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.  **Уропрезервативы самоклеящиеся — 1 710 шт.**  **Уропрезервативы с пластырем — 3 240 шт.**  **Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные:**  мешки для сбора мочи должны быть из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, с мягкой нетканной подложкой, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка должна быть гладкая или гофрированная. Объем от 350 - до 800 мл включительно. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 25-до 90 см включительно.  Поставщик гарантирует наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.  **Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные — 6 810 шт.**  **Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные:** мешки для сбора мочи должны быть из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка должна быть гладкая или гофрированная. Объем от 500 - до 2000 мл включительно. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 90-до 110 см включительно.  Поставщик гарантирует наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.  Используются такие мочеприемники либо ночью, либо при постельном режиме, когда пациент в течение длительного времени не имеет возможности опорожнить мочеприемник.  **Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные — 6 450 шт.**  **Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге:** ремешки должны быть с застежкой на липучке пуговицами для крепления ножных мочеприемников на ноге, регулируемые по длине, в индивидуальной упаковке — 2 шт (пара).  **Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге — 1 308 (пар).**  Специальные средства при нарушениях функций выделения - катетеры— это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения их 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 допускаются 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 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).  Требования к месту, условиям и срокам поставки:  - место, условия и сроки поставки катетеров до конкретного получателя, составленные с учетом заявлений инвалидов, определяются заказчиком (исполнительным органом Фонда). |

**7.Объем финансирования и источник финансирования:** 2 243 113 рублей 98 копеек из средств Федерального бюджета.

**8.Требования к техническим характеристикам:** регистрационное удостоверение,декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 №982 (Система сертификации ГОСТ Р).

Документы на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:

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

– ГОСТ ISO 10993-3-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

– ГОСТ ISO 10993-4-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

- 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 – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

- 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 – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

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

**–** Для металлических катетеров дополнительно ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5) – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

* 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 10993-3-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

– ГОСТ ISO 10993-4-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

- 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 – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

- 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 – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

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

– Для металлических катетеров дополнительно ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5) – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров лубрицированных.

**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 специальных средств при нарушениях функций выделения — с момента выдачи изделий должен быть не менее 1 года.