**ТРЕБОВАНИЯ К ПОСТАВЛЯЕМЫМ ТОВАРАМ**

**Общие требования:**

| **Наименование****изделия** | **Наименование товара. Технические, функциональные и качественные характеристики товара** | **Кол-во (шт.)** |
| --- | --- | --- |
| **Калоприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной плоской пластиной** **ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.01** | **Калоприемник однокомпонентный дренируемый**Должен состоять из стомного мешка многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с встроенным зажимом; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным бумажным покрытием, с кольцом из микропористой пленки для дополнительной фиксации, либо с адгезивным слоем, расположенным по всей форме пластины. **Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 10 – 70 мм. ( 8000 шт.)****Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 12 – 75 мм. ( 2000 шт.)****Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 10 – 80 мм. ( 8000 шт.)** Мешок из многослойного, не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера, с удобным в применении зажимом многократного применения и застежкой на липучке.  | **18000** |
| **Однокомпонентные дренируемые калоприемники со встроенной плоской пластиной ( с угольным фильтром (непрозрачные)****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.01** | **Калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской пластиной (с угольным фильтром (непрозрачные)**Должен состоять из стомного мешка многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с встроенным зажимом; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным бумажным покрытием, с адгезивным слоем, расположенным по всей форме пластины **Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 10 – 70 мм. (250 шт.)****Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 10 – 80 мм. (200 шт.)****Фильтр должен поставляться в комплекте** |  **450** |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые в комплекте: адгезивные пластина плоская, мешок дренируемый** **( с угольным фильтром (непрозрачные)****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.07.01****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.07.01** | **Калоприемник двухкомпонентный дренируемый** должен состоять из: **Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 50 мм – 30 шт.****Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 60 мм – 60 шт.**- адгезивной пластины со структурой клеевого слоя на натуральной , гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, облегченная, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующем фланцу мешка;**Мешки – 50 мм – 60 шт.****Мешки – 60 мм – 120 шт.**- мешка стомного, дренируемого из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с газовым фильтром со встроенной застежкой, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины | **90****180** |
| **Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.05** | **Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной:**Дренируеимый стомный мешок должен быть из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, бесшумный, с антирефлюксными сливным клапаном, со встроеной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезным отверстием под стому.**Диаметр 10-55 мм.** | **1260** |
| **Калоприемники двухкомпонентные дренируемые в комплекте: адгезивные пластины, мешки.****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.07.02****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.07.03** | **Калоприемник двухкомпонентный дренируемый** Калоприемник двухкомпонентный разъемный должен состоять из: **Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 60 мм – 480 шт.****Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 50 мм – 480 шт.**- адгезивной пластины со структурой клеевого слоя состоящего из двух чередующихся адгезивов – влагопоглощающего, поддерживающего нормальное состояние кожи слоя и адгезивного гипоаллергенного, обеспечивающего надежное крепление пластины слоя, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка;**Мешки – 60 мм – 1395 шт.****Мешки – 50 мм – 1395 шт.**- мешка стомного, дренируемого из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, бесшумного, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром или без фильтра, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины | **960****2790** |
| **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:****адгезивная пластина плоская, уростомные мешки.****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.11.02****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.11.03** | **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте**Уроприемник двухкомпонентный разъемный должен состоять из:- адгезивной пластины с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с двухслойным чередующимся адгезивом, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка диаметром 40 мм, 50 мм, 60 мм;**Пластины 40 мм. – 120 шт.****Пластины 50 мм. – 150 шт.****Пластины 60 мм. – 30 шт.** -мешка уростомного, дренируемого из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластину.**Мешок уростомный 40 мм. – 230 шт.****Мешок уростомный 50 мм. – 400 шт.****Мешок уростомный 60 мм. – 900 шт.**  | **570****1530** |
| **Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.15** | Мочеприемник ножной ( мешок для сбора мочи ) дневной должен быть из полупрозрачного не пропускающего запах полиэтилена высокой прочности, анатамической формы, объемом 750 мл и 800 мл, с отверстиями для крепления ремней, с мягкой нетканой подложкой из полиэстера, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном в форме защелки, с защищенной от перегибания гофрированной с чередующимися гладкими участками дренажной трубкой регулируемой длиной от 45 см до 50 см, изготовленной из этиленвинилацетата, имеющей возможность укорочения, со стандартным переходником. **мешок для сбора мочи (дневные) 750 мл. – 2625 шт.** **мешок для сбора мочи (дневные) 800 мл. – 2625 шт.** | **5250** |
| **Мочеприемник прикроватный** **(мешок для сбора мочи ) ночной****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.16** | Мочеприемник прикроватный должен быть из прозрачного не пропускающего запах полиэтилена высокой прочности, объемом 1500мл и 2000 мл, с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном в форме защелки, с отверстиями для крепления ремней или прикроватного крючка, с гладкой дренажной трубкой длиной от 90 до 100 см, с возможностью укорочения, со стандартным переходником. **мешок для сбора мочи (прикроватные) 1500 мл. – 2721 шт.** **мешок для сбора мочи (прикроватные) 2000 мл. – 2721 шт.** | **5442** |
| **Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.17** |  Ремешки для крепления мочеприемника на ноге должны быть нейлоновые, с застежкой на липучке и пуговицами для крепления ножного мочеприемника на ноге, регулируемые по длине. | **744** |
| **Уропрезерватив с пластырем****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.18** | Уропрезерватив с пластырем должен быть из гипоаллергенного латекса, с утолщенным гофрированным сливным портом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов, Уропрезерватив должен быть разных размеров в зависимости от диаметра широкой части: от 25мм до 41 мм; с двухсторонним гидроколлоидным адгезивным пластырем, обладающим эластичностью; каждый уропрезерватив с пластырем и инструкцией по использованию должен находиться в индивидуальной полиэтиленовой упаковке.**Уропрезерватив №30 – 810 шт.****Уропрезерватив №35 – 810 шт.** | **1620** |
| **Уропрезерватив самоклеящийся****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.19** | Уропрезервативы – изготовлены из натурального латекса. Фиксация уропрезервативов должна быть надежной, обеспечивающей надежную защиту от протекания. Уропрезервативы должны иметь устройство для соединения с мешком для сбора мочи.Диаметр уропрезерватива**Уропрезнрватив № 29 – 90 шт.****Уропрезнрватив № 35 – 360 шт.** | **450** |
| **Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина конвексная, мешок дренируемый****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.08.02****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.08.03** | Калоприемник двухкомпонентный разъемный для втянутых стом должен состоять из:- конвескной адгезивной пластины для втянутых стом круглой формы с прозрачным гипоаллергенным гидроколлоидным адгезивом спиралевидной структуры, состоящей из двух чередующихся адгезивных слоев, обладающей повышенной устойчивостью к эрозии, памятью материала и цветовой индикацией смены пластины. Пластина должна иметь защитное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому, углубление (раковину): 5 мм, 7 мм; фланец для крепления мешка (диаметром 50 мм, 60 мм), соответствующий фланцу мешка, с креплениями для пояса.- мешка стомного, анатомической формы, дренируемого из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, бесшумного, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром или с тефлоновой мембраной, со встроенной застежкой на липучке, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. **Пластины –120 шт.****Мешки – 360 шт**. | **120****360** |
| **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина конвексная, уростомный мешок****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.12****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.12.01** | Уроприемник двухкомпонентный разъемный для втянутых стом должен состоять из:- конвескной адгезивной пластины для втянутых стом круглой формы с прозрачным гипоаллергенным гидроколлоидным адгезивом спиралевидной структуры, состоящей из двух чередующихся адгезивных слоев, обладающей повышенной устойчивостью к эрозии, памятью материала и цветовой индикацией смены пластины. Пластина должна иметь защитное прозрачное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому, фланец для крепления мешка (диаметром 50 мм; 60 мм), соответствующий фланцу мешка, с креплениями для пояса. Глубина конвексной раковины: 5 мм; 7 мм;**Пластины – 90 шт.**- мешка уростомного, дренируемого из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины**Мешки – 90 шт.** |  **90****90** |
| **Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе.****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.29** | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи в тубе должна применятся для герметизации кало – или уроприемники, для защиты кожи вокруг стомы от агрессивного воздействия кишечного отделяемого или мочи, должна выравнивать шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы, должна способствовать ранозаживлению. Для наружного применения. Туба не менее 60г. В комплект должен входить специальный ключ для моделирования пасты на поверхности кожи и полного выдавливания пасты из тубы. | **543** |
| **Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.30** | Паста герметизирующая к уро – и калоприемнику в полосках должна быть предназначена для защиты кожи, герметизации калоприемника, выравниванию шрамов и складок на коже вокруг стомы, в упаковке 10 полосок в индивидуальной упаковке.  | **24** |
| **Крем защитный в тубе****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.31** | **Защитный крем** оказывает увлажняющее и заживляющее действие. Должен быстро впитываться и образовывать антисептическую пленку, защищающую кожу от раздражающего действия мочи и кала, объем не менее 60 мл.  | **768** |
| **Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.31** | **Пудра (порошок) абсорбирующая** должна быть предназначена для ухода за мацерированной (мокнущей) кожей вокруг стомы, должна впитывать экссудат, образовывать защитный гидроколлоидный слой и способствовать заживлению поврежденной кожи. Для наружного применения. Флакон не менее 25 г. | **99** |
| **Защитная пленка в форме салфеток****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.34** | **Защитная пленка**, нанесенная на влажные одноразовые салфетки **не менее 30 шт.,** должна образовывать полупроводящую, эластичную, водоотталкивающую защитную пленку, позволяющую коже дышать. Должна предохранять кожу от контакта с агрессивными выделениями, вызывающими раздражение кожи, должна защищать кожу от механических повреждений при удалении кало – и мочеприемника, должна повышать адгезивные свойства пластины и увеличивает срок ношения пластины. | **8730** |
| **Защитная пленка во флаконе****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.33** | **Защитная пленка** для кожи вокруг стомы – защитное, водоотталкивающее средство, должна предохранять кожу от воздействия выделений из стомы и повреждений при удалении клеевой пластины. Объем не менее 50 мл. | **144** |
| **Очиститель для кожи во флаконе****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.35** | **Очиститель для кожи** должен представлять собой очищающее средство, замещающее мыло, воду и другие агрессивные и высушивающие кожу вещества. Должен использоваться для обработки кожи вокруг стомы или фистулы, а также кожи, подверженной воздействию мочи и каловых масс при недержании. Должен обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы, очищать кожу от каловых масс, гноя, мочи, слизи, дезинфицировать и смягчать кожу, безопасно удалять остатки пасты, адгезивов и других средств ухода за кожей. Для наружного применения. Флакон не менее 180 мл. | **588** |
| **Очиститель для кожи в форме салфеток****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.36** | Является универсальным очистителем, не содержащим раздражающих кожу компонентов. Позволяет эффективно и безболезненно снять адгезивную пластину калоприемника и безопасно удалить остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Не препятствует дальнейшей эффективной адгезии адгезивной пластины калоприемника. Очиститель не содержит спирт и является гипоаллергенным. Представлен в виде салфеток, не менее 30 шт. в упаковке. | **4140** |
| **Нейтрализатор запаха во флаконе****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.37** | Нейтрализатор запаха должен представлять концентрированный раствор, эффективно нейтрализовывать любой запах в течении 8 часов. Флакон не менее 50 мл. | **198** |
| **Пояс для кало/уроприемников****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.13** | Пояс для крепления калоприемников/уроприемников должныприменятся для дополнительной фиксации калоприемников/уроприемников. Пояс должен обеспечивать дополнительную надежность и увеличивать время ношения калоприемников/уроприемнтков. | **65** |
| **Катетер для самокатетеризации лубрицированный****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.20** | Катетер для самокатетеризации должен представлять собой лубрицированный катетер для самокатетеризации, должен быть изготовлен из поливинихлорида (ПВХ) покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом, активирующимся при контакте с водой. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон, с двумя боковыми отверстиями, с покрытыми поливинилпиролидоном краями. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мочеприемником. Катетер должен быть стерилен и находиться в индивидуальной упаковке. **Катетер Нелатон с лубрикантом женские № 8 – 1206 шт.****Катетер Нелатон с лубрикантом женские № 10 – 3069 шт.****Катетер Нелатон с лубрикантом женские № 12 – 450 шт.****Катетер Нелатон с лубрикантом мужские № 8 – 1209 шт.****Катетер Нелатон с лубрикантом мужские № 10 – 2304 шт.** **Катетер Нелатон с лубрикантом мужские № 16– 90 шт.** | **8328** |
| **Катетер уретральный постоянного пользования** **ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.23** | Катетер уретральный постоянного пользования**Катетер 2-х ходовой № 10 – 9 шт.** | **9** |
| **Катетер уретральный длительного пользования** **ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.22** | Катетер уретральный длительного пользования должен быть различных размеров в том числе:**Катетер 2-х ходовой № 10 – 20 шт.****Катетер 2-х ходовой № 12 – 20 шт.****Катетер 2-х ходовой № 14 – 20 шт.****Катетер 2-х ходовой № 16 – 150 шт.****Катетер 2-х ходовой № 18 – 120 шт.****Катетер 2-х ходовой № 20 – 130 шт.****Катетер 2-х ходовой № 22 – 130 шт.****Катетер 2-х ходовой № 24 – 100 шт.****Катетер 2-х ходовой № 26 – 20 шт.****Катетер 2-х ходовой № 28 – 20 шт.****Катетер 2-х ходовой № 30 – 20 шт.** | **750** |
| **Катетер для эпицистостомы****ОКПД2- 32.50.13.190****КОЗ- 01.28.21.01.24** | Катетер уретральный постоянного пользования должен быть различных размеров от 6 мм до 34 мм, с универсальным коннектором для присоединения мочеприемника, силиконизированный материал, стерильные. **Катетер для эпицистостомы № 18 –210 шт.****Катетер для эпицистостомы № 20 – 240 шт.****Катетер для эпицистостомы № 22 – 240 шт.****Катетер для эпицистостомы № 24 – 240 шт.****Катетер для эпицистостомы № 26 – 360 шт.****Катетер для эпицистостомы № 28 – 60шт.****Катетер для эпицистостомы № 30 – 50 шт.** | **1400** |
| **Итого:** | **65 782** |

Изделия должны быть сертифицированными и соответствовать гигиеническим нормам, предусмотренным законодательством Российской Федерации.

Наличие регистрационного удостоверения и декларации о соответствии на поставляемые изделия обязательно.

Срок поставки в адрес инвалидов – в течение 15 дней со дня выдачи реестров получателей ТСР заказчиком поставщику или соисполнителю (при наличии).

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать ГОСТам:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 31214-2016 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний», Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 58235-2018 «Специальные средства при нарушениях функций выделения. Термины и определения. Класификация».

Специальные средства при нарушениях функции выделения (средства ухода за кожей вокруг стомы) - предназначены для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника, выравнивания шрамов, впадинок, складок на коже вокруг стомы.

Документы, на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия и применимые к данному виду ТСР: ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к размерам, упаковке, отгрузке** **специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, мочеприемников, средств ухода за кожей вокруг стомы).**

 Каждый из специальных средств при нарушениях функций выделения должен быть упакован индивидуально.

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

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

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 функции 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, характеризующая упакованную продукцию, - по ГОСТ 6658-75 Государственный стандарт Союза ССР «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) с указанием номера партии, наименования группы подгузников. Артикул при его отсутствии не указывают.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функции выделения (калоприемников) 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).