Техническое задание

**Поставка инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов специальных средств при нарушении функций выделения в 2019 году.**

**Требования к качеству, и функциональным характеристикам**:

Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники, средства по уходу за кожей вокруг стомы) – это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и мочи, и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Катетер - медицинский инструмент в виде трубки, предназначенный для соединения естественных каналов, с внешней средой с целью их опорожнения. Процесс введения катетера называется катетеризацией. **Мочевой катетер** - это система трубок, помещенная в тело, для того чтобы дренировать и собирать мочу из мочевого пузыря.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Количество (шт/комплект)** | **Стоимость единицы Товара (руб)** | **Общая стоимость (руб)** |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мешки различного объема не менее 500 мл и не более 1000 мл (ножные дневные, не стерильные) из прозрачного или не прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой подложкой, обращенной к ноге, с сливным клапаном, с отверстиями для крепления ремней, с переходником для соединения с катетером. Дренажная трубка не менее 25 см и не более 90 см. | 1500 шт. | 80,82 | 121230 |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной | Мешки различного объема не менее 1500 мл и не более 2000 мл (прикроватные, ночные, закрытые, не носимые, не стерильные) из прозрачного или не прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с сливным клапаном, с отверстиями для крепления ремней, с переходником для соединения с катетером. Дренажная трубка не менее 25 см и не более 100 см. | 1500 шт. | 81,96 | 122940 |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | - Ремешки для крепления мешков изготовлены из эластичного, износостойкого и гипоаллергенного нейлона;  - Ремешки, регулируемые по длине. | 300 шт. | 96,53 | 28959 |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый уростомный мешок неразъемный из прозрачного или не прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена с мягкой нетканой подложкой. Наличие антирефлюксного и сливного клапана со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому: минимально вырезаемое отверстие- не менее 10 мм; максимальное вырезаемое отверстие- не менее до 55 мм. | 200 шт. | 93,08 | 18616 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, уростомный мешок-3 шт. | Один комплект двухкомпонентного дренируемого уроприемника состоит из двух разъемных отдельных частей: одна адгезивная пластина и три сборных мешка. Фланцевое кольцо пластины прикрепляется к соответствующему размеру фланцевого кольца сборного мешка. Заявка должна содержать не менее 3-х единиц различных фланцев. Размер в зависимости от потребности Получателя:  - адгезивная пластина на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с фланцем для крепления мешка диаметром от 10 мм до 80 мм, соответствующим фланцу мешка;  - мешок из прозрачного или не прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой. С антирефлюксным и сливным клапаном.  Заявлена потребность на 180 комплектов двухкомпонентных дренируемых уроприемников, что составляет 180 шт. адгезивных плоских пластин и 540 шт. уростомных мешков. | 180 комплектов | 310,19 | 55834,20 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок дренируемый-3 шт.  (вырезаемое отверстие под стому не менее 60 мм) | В состав одного комплекта двухкомпонентного дренируемого калоприемника входит: адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка;  мешок стомный, дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полимерного материала, с мягкой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины;  Дренируемые мешки с выпускным отверстием, с поставляемыми в комплекте зажимами.  При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.  Максимальный диаметр вырезаемого отверстия на пластине - не менее 55 мм; Диаметр фланца мешка не менее 60 мм.  Заявлена потребность на 200 комплектов двухкомпонентных дренируемых калоприемников, что составляет 200 шт. адгезивных плоских пластин и 600 шт. дренируемых стомных мешков. | 200 комплектов | 249,22 | 49844,00 |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые (вырезаемое отверстие под стому не менее 64 мм) | - Встроенная гидроколлоидная адгезивная пластина содержит: пектин, желатин, натрий карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутилен. Гидроколлоидное адгезивное покрытие имеет готовое стартовое отверстие для вырезания с защитным покрытием. На защитном покрытии должен быть нанесен шаблон для вырезания отверстия под стому. Адгезивная пластина должна быть гибкой, легко адаптироваться к форме живота.  - Дренируемый стомный мешок, спаянный с гидроколлоидным адгезивным покрытием (пластиной), неразъемный, из не менее чем пятислойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена с мягкой нетканой подложкой.  - Дренируемый стомный мешок имеет зажим или застежку;  - Минимально вырезаемое отверстие под стому на пластине – не менее 10 мм;  Максимально вырезаемое отверстие под стому на пластине - не менее 64 мм;  - Объем мешка должен быть не менее 580 мл. | 50000 шт. | 62,88 | 3144000 |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые (вырезаемое отверстие под стому не менее 80 мм) | Дренируемый стомный мешок неразъемный из прозрачного или не прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с встроенным зажимом; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным бумажным покрытием, с внешним кольцом из микропористой пленки для дополнительной фиксации. Дренируемый стомный мешок имеет зажим или застежку.  Минимально вырезаемое отверстие под стому на пластине – не менее 10 мм;  - Максимально вырезаемое отверстие под стому на пластине - не менее 80 мм. | 2000 шт. | 128,65 | 257300 |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые с встроенной конвексной пластиной  (вырезаемое отверстие адгезивной пластины:  10-43мм) | Дренируемый стомный мешок из прозрачного или не прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с встроенной застежкой;  со встроенной конвексной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому.  Минимально вырезаемое отверстие под стому на пластине – не менее 10 мм;  - Максимально вырезаемое отверстие под стому на пластине - не менее 43 мм. | 200 шт. | 205,73 | 41146 |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | Выравнивает шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы. Паста при заполнении зазоров между кожей и пластиной, образует высокоэффективный, влагонепроницаемый барьер, препятствующий затеканию содержимого под адгезивную пластину. Также паста обладает свойством выравнивания неровностей при нанесении на перистомальную кожу. Паста сделана на основе гидроколлоидного адгезива. Представлен в виде тубы, объемом не менее 60 г. | 700 шт. | 287,70 | 201390 |
| Очиститель для кожи во флаконе не менее 180 мл. | Очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Позволяет безопасно удалить остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, и других средств ухода за кожей, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Представлен в флаконах не менее 180 мл. | 400 шт. | 159,81 | 63924,00 |
| Очиститель для кожи в форме салфеток не менее 30 штук | 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. | 900 шт. | 11,22 | 10098 |
| Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | Защитная пленка – прозрачная жидкость на силиконовой основе, не содержит спирта, при нанесении и высыхании образует на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды, предотвращает развитие контактного дерматита и защищает кожу от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений, может наноситься поверх абсорбирующего порошка, заживляющего крема, позволяет коже дышать. Защитная пленка не содержит спирт, не вызывает жжения, покалывания, быстро сохнет, не препятствует приклеиванию калоприемников.  Наличие инструкции по использованию. | 300 шт. | 423,02 | 126906 |
| Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 штук | Защитное, водоотталкивающее средство, предохраняющее кожу от воздействия выделений из стомы и повреждений при удалении клеевой пластины.  Мягкие, нетканые целлюлозные салфетки, пропитанные защитным раствором. Раствор, быстро испаряясь, образует на коже защитную пленку. Защитная пленка наносится до момента прикрепления адгезивной пластины и создает защиту кожи вокруг стомы от агрессивного воздействия, выделяемого содержимого. Салфетка предназначена для однократного применения. Каждая салфетка в индивидуальной блистерной упаковке. Представлен в виде салфеток, не менее 30 шт. в упаковке. | 600 шт. | 11,39 | 6834 |
| Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл | Нейтрализатор запаха во флаконе, концентрированная нейтрализующая запах жидкость, флакон не менее 50 мл. | 600 шт. | 215,99 | 129594,00 |
| Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | Гидроколллоидный абсорбирующий порошок. Способствует заживлению кожи вокруг стомы, а также более длительному ношению моче- и калоприемника. Применяется для абсорбции влаги на мацерированной коже, а также для ухода за осложненной перистомальной кожей. Флакон не менее 25г. | 100 шт. | 175,54 | 17554 |
| Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | Профилактическое увлажняющее средство, восстанавливающее нормальный рН кожи, способствующее заживлению раздраженной кожи, применяется для ухода за кожей вокруг стомы или фистулы, а также за кожей, подверженной воздействию мочи или каловых масс при недержании. Консистенция крема (пасты) - гладкая, однородная мазеподобная масса. Крем (паста) имеет маслянистую консистенцию. Крем сделан на основе гидроколлоидного адгезива. Объем одного тюбика не менее 60 мл. | 600 шт. | 182,31 | 109386 |
| Катетер для самокатетериза-  ции лубрицированный | Лубрицированный катетер для чистой самокатетеризации, изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ) или аналога, покрытый снаружи гидрофильным гидрополимерным лубрикантом, увеличивающемся в объеме при контакте с водой (в случае, если требует активации водой). Тип Нелатон. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке. Наличие инструкции по подготовке изделия. Катетер имеет различную длину (мужской, женский, детский), размеры (СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18) в зависимости  от потребности Получателей. | 2000 шт. | 66,46 | 132920 |
| Калоприемники однокомпонентные недренируемые со встроенной плоской пластиной | Калоприемники однокомпонентные недренируемые - недренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой. С вырезаемым отверстием под стому в диапозоне: Диаметр стартового отверстия не менее 10 мм и не более 25 мм. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия не менее 65 мм и не более 90 мм | 120 шт. | 65,95 | 7914 |
| Тампон для стомы | Полиуретановый тампон, покрытый растворимой пленкой, установленный на круглой клеевой пластине. Пластина должна быть оснащена фильтром, устраняющим запахи и выпускающим из кишечника воздух. При введении тампона в стому пленка должна растворяться под воздействием тепла и влаги. Тампон должен разворачиваться и принимать форму кишки. Тампон должен надежно блокировать выход частиц кала и слизи. | 480 шт. | 231,08 | 110918,40 |
| **Катетер типа Фолея**  (Катетер уретральный длительного пользования) | **Катетер типа Фолея.**  Катетер Фолея характеризуется дистальным концом закрытого типа с двумя крупными  латеральными отверстиями по бокам, гарантирующими высокоэффективный дренаж, а также эластичным невозвратным клапаном, делающим невозможным произвольное сдутие, на проксимальном конце.  Изделие оснащено высокопрочным симметричным баллоном.  Катетеры двухходовые. Катетеры изготовлены из высококачественного материала (латекс с силиконовым покрытием, силикон).  Катетер имеет: дренажная воронка, отверстие для надувания баллона, противозвратный клапан, покрышка, баллон.  Катетер стерильный, одноразовый. Каждый катетер упакован в индивидуальную упаковку. Наличие инструкции по подготовке изделия.  Размер должен определяться по шкале Шарьера, в соответствии с потребностью конкретного Получателя. | 100 шт. | 48,88 | 4888 |
| **Катетер типа Фолея**  (Катетер уретральный постоянного пользования) | 150 шт. | 41,95 | 6292,50 |
| **Катетер типа Фолея**  (Катетер для эпицистостомы) | 750 шт. | 47,57 | 35677,50 |
| **ИТОГО:** | | **63880** |  | **4804165,00** |

**Требования к качеству и безопасности товара:**

Товар компенсирует имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечает медицинским и социальным требованиям:

безопасность для кожных покровов; эстетичность; комфортность; простота пользования.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления товара, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также не должны воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

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.

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

Товар должен соответствовать требованиям стандартов:

ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация»

ГОСТ Р 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний»

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования». ГОСТ ISO 10993-5-2011 Часть 5. «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro». ГОСТ ISO 10993-10-2011 Часть 10. «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

При поставке товара наличие копий регистрационного удостоверения и документа, подтверждающего соответствие товара (декларацию о соответствии продукции либо сертификат соответствия) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, является условием, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

**Требования к маркировке, упаковке:**

Упаковка товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи, загрязнения, воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, хранения.

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

Транспортирование Товара производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка и упаковка 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 техничным исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления, срок годности;

- правила пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

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

Срок годности товара, установленный производителем, на момент выдачи Товара инвалидам должен составлять не менее 12 месяцев.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) поставки Товара:**

- предоставление Получателям права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения поставщика или иное);

- ведение журнала телефонных звонков Получателей из реестра Получателей технических средств реабилитации с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе Получателя способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с Получателем по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;

- информирование не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре поставки территориального органа Фонда о невозможности предоставления технического средства реабилитации Получателям;

- отражение в акте передачи Получателям технического средства реабилитации реквизитов документа, удостоверяющего личность Получателя;

- исключение длительного ожидания и обслуживания Получателя, в случае выбора Получателем способа получения технического средства реабилитации по месту нахождения пунктов выдачи или по месту нахождения Поставщика;

- информирование Получателя о дате, времени и месте поставки.

**Место  поставки товара:** по месту нахождения Поставщика, либо по месту жительства  (Получателя) инвалида Приморский край (г. Уссурийск, Уссурийский район, Хорольский район, Михайловский район, Октябрьский район, Пограничный район, Ханкайский район, г. Дальнереченск, г. Лесозаводск, Черниговский район, Спасск-Дальний, пгт. Лучегорск, Красноармейский район, Пожарский район, Кировский район, г. Владивосток, г. Артем, г. Большой Камень, п. Славянка, Хасанский район, Надеждинский район, г. Фокино, Находка, г. Партизанск, Партизанский район, Лазовский район, г. Дальнегорск, г. Арсеньев, п. Кавалерово, Тернейский район, Анучинский район, Ольгинский район).

**Поставка товара:** с даты подписания Контракта до 11 ноября 2019 должно быть поставлено - 20% Товара, а до 05 декабря 2019 года должно быть поставлено – 100% Товара.

**Срок доставки товара:** Срок доставки товара до Получателей с началом течения срока поставки не более 30 дней с даты получения от Заказчика списка Получателей и подписания Акта выборочной проверки, при предъявлении Получателем паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, либо личного обращения Получателя к Поставщику при представлении им паспорта и направления, выданного Заказчиком.