**Техническое задание**

**На поставку технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в 2019 году**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в 2019 году. | |
| 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: - **1 188 358 рублей 58 копеек.** | |
| Объём поставки технических средств реабилитации: Общее количество – **24 909 шт.** | |
| Технические и количественные характеристики:  В связи с тем, что в каталоге товаров, работ, услуг (далее КТРУ) указаны наименования закупаемых заказчиком технических средств реабилитации (далее ТСР), 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 ТСР. | |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Наименование товара по КТРУ/ОКПД2 | Наименование согласно Приказу Министерства труда и соц. защиты РФ от 13.02.2018г № 86н | Общие характеристики  товара | Кол-во  (шт) | | 32.50.13.190-00006906:  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  21-01-01 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной, детский должен быть **с диаметром вырезаемого отверстия под стому 10 мм - 35 мм.**  Должен быть дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной. Мешок из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, дренируемый с зажимом. Клеящий слой должен обладать надежным адгезивным свойством - прилипанием. | 90 | | 32.50.13.190-00006906:  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  21-01-01 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть с **максимальным диаметром вырезаемого отверстия не менее 10 мм не более 60 мм.** в соответствии с потребностью инвалидов. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного/ непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимами, с фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с вырезаемым отверстием под стому. Клеящий слой должен обладать надежным адгезивным свойством- прилипанием. | 3840 | | 32.50.13.190-00006906:  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  21-01-01 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть **с максимальным диаметром вырезаемого отверстия не менее 10 мм не более 70 мм.** в соответствии с потребностью инвалидов. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимами, со встроенным фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с вырезаемым отверстием под стому. Клеящий слой должен обладать надежным адгезивным свойством- прилипанием. | 5100 | | 32.50.13.190-00006906:  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  21-01-01 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть **с максимальным диаметром вырезаемого отверстия под стому: не менее 10 мм. не более 80 мм.**  в соответствии с потребностью инвалидов. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимами, со встроенным фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с вырезаемым отверстием под стому. Клеящий слой должен обладать надежным адгезивным свойством- прилипанием. | 1860 | | 32.50.13.190-00006906:  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  21-01-01 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть **с максимальным диаметром вырезаемого отверстия под стому: не менее 10 мм. не более 100 мм.**  в соответствии с потребностью инвалидов. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимами, со встроенным фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с вырезаемым отверстием под стому. Клеящий слой должен обладать надежным адгезивным свойством- прилипанием. | 60 | | 32.50.13.190-00006905:  Калоприемник для колостомы закрытый, однокомпонентный | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  21-01-03 | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть **с диаметром стартового вырезаемого отверстия не менее 10 мм**. Недренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому | 120 | | 32.50.13.190-00020:  Пластина калоприемника, плоская | Адгезивная пластина, плоская для двухкомпонентного дренируемого калоприемника  21-01-07 | Адгезивная пластина плоская должна быть с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Пластина должна иметь фланец для крепления мешка, соответствующий фланцу мешка. Адгезивная пластина плоская должна быть с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 10мм. не более 100мм. соответствии с потребностью инвалидов. | 230 | | 32.50.13.190-00006904:  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный | Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого калоприемника  21-01-07 | Мешок стомный, дренируемый должен быть из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 10мм. не более 100мм . в соответствии с потребностью инвалидов. Мешки должны быть с фильтром или без фильтра. | 690 | | 32.50.13.190-00020:  Пластина калоприемника, плоская | Адгезивная пластина, плоская для двухкомпонентного недренируемого калоприемника  21-01-09 | Адгезивная пластина плоская должна быть с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Пластина должна иметь фланец для крепления мешка, соответствующий фланцу мешка.  Адгезивная пластина плоская должна быть с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 10 мм. не более 60 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 20 | | 32.50.13.190-00006903:  Калоприемник для колостомы закрытый, многокомпонентный | Мешок недренируемый для двухкомпонентного недренируемого калоприемника  21-01-09 | Мешок стомный, недренируемый из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 10 мм. не более 60 мм. в соответствии с потребностью инвалидов.  Мешки должны быть с фильтром или без фильтра. | 120 | | 32.50.13.190-00006904:  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный | Адгезивная пластина, конвексная для двухкомпонентного дренируемого калоприемника для втянутых стом  21-01-08 | Адгезивная пластина конвексная с клеевым слоем должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Пластина должна иметь фланец для крепления мешка, соответствующий фланцу мешка. Адгезивная пластина конвексная должна быть с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 50 мм. не более 60мм в соответствии с потребностью инвалидов. | 20 | | 32.50.13.190-00006904:  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный | Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого калоприемника для втянутых стом  21-01-08 | Мешок стомный, дренируемый должен быть из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 50 мм. не более 60мм в соответствии с потребностью инвалидов. | 60 | | 32.50.13.190 | Крем защитный в тубе, не менее 60мл  21-01-31 | Крем защитный для кожи вокруг стомы - профилактическое и заживляющее средство при раздражении и мацерации кожи вокруг стомы. Не менее 60 г. | 8 | | 32.50.13.190 | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г  21-01-29 | Паста герметизирующая для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника, должна выравнивать шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы. Не менее 60 г. | 5 | | 32.50.13.190 | Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл  21-01-33 | Пленка защитная - это прозрачная светло-желтая жидкость, с характерным запахом. Защитная пленка должна быть предназначена для ухода за чувствительной, травмированной или раздраженной кожей для предотвращения развития контактного дерматита и защиты кожи от механических повреждений и агрессивного воздействия мочи и кала. Не менее 50 мл. | 1 | | 32.50.13.190 | Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт  21-01-34 | Одноразовые салфетки, на которые нанесена прозрачная светло-желтая жидкость, при ее попадании на кожу и высыхании образуется эластичная защитная пленка, устойчивая к воздействию воды, усиливающая адгезивные свойства кало- и уроприемника. Защитная пленка должна предохранять кожу от контакта с агрессивными выделениями, каловыми массами и мочой, вызывающими мацерацию или раздражение кожи. Не менее 30 шт. в упаковке. | 120 | | 32.50.13.190-00006910:  Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | Очиститель для кожи во флаконе  21-01-35 | Очиститель для кожи вокруг стомы - очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Должен безопасно удалять остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Не менее 180 мл. | 10 | | 32.50.13.190 | 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. | 604 | | 32.50.13.190-00006894:  Катетер уретральный для однократного дренирования | Катетер для самокатетеризации лубрицированный  21-01-20 | 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 гидрофильным лубрикантом, требующего/ не требующего активации. Длина не менее 10 см не более 45 см. Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями с отполированными и покрытыми лубрикантом краями. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке | 4140 | | 32.50.13.190 | Система (с катетером) для нефростомии  21-01-25 | 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.  Катетеры должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов. | 2 | | 32.50.13.190-  00006893:  Катетер уретральный  постоянный для дренажа/промывания | Катетер уретральный длительного пользования  21-01-22 | 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. | 52 | | 32.50.13.190-  00006892:  Катетер уретральный постоянный для дренажа | Катетер уретральный постоянного пользования  21-01-23 | 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. | 9 | | 32.50.50.000-  00000279:  Уропрезерватив для пениса\_порт при недержании мочи, одноразового пользования | Уропрезерватив с пластырем  21-01-18 | Уропрезервативы с пластырем должны быть однократного применения, прикрепляемые с помощью пластыря, который не препятствует местному кровообращению, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы с пластырем должны иметь не менее четырех размеров по диаметру в диапазоне от 25 мм. до 40 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 1500 | | 32.50.50.000-  00000278:  Уропрезерватив для пениса\_порт при недержании мочи, одноразового использования, стерильный | Уропрезерватив самоклеящийся  21-01-19 | 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 иметь не менее пяти размеров по диаметру в диапазоне от 20 мм. до 40 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 450 | | 32.50.13.190-  00006902:  Мочеприемник носимый ножной со сливным краном, нестерильный | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной  21-01-15 | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной объемом не менее 500 мл., не более 1500 мл. Мешок незаметен под одеждой и бесшумен, задняя сторона мешка покрыта приятным на ощупь мягким нетканым материалом, который позволяет коже дышать. Антирефлюксный клапан предотвращает обратный заброс мочи, мешок имеет двойную запайку по контуру, что придает ему дополнительную прочность. Оснащен удобными сливными клапанами и плотно закрывается. Длина дренажной трубки регулируемой длины должна быть не менее 50 см, не более 90 см. | 2210 | | 32.50.13.190-  00006897:  Мочеприемник со сливным краном, без крепления к пациенту, нестерильный | Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной  21-01-16 | Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной, используется в случаях, когда необходимо собрать большой объем мочи. Его можно легко прикрепить к кровати, имеется градуированная шкала, позволяющая измерить количество мочи. Антирефлюксный клапан предотвращает обратный заброс мочи, мешок оснащен удобными сливными клапанами и плотно закрывается. Вместимость мешка не менее 1000 мл. | 2440 | | 32.50.13.190 | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной  21-01-05 | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной, имеет 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. | 180 | | 32.50.13.190 | Адгезивная пластина, плоская для  двухкомпонентного 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. | 240 | | 32.50.13.190-00001:  Мешок уростомный многокомпонентный | Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого уроприемника  21-01-11 | 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. | 720 | | 32.50.13.190-  00006891:  Катетер мочеточниковый общего назначения | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы  21-01-26 | Катетеры мочеточниковые для уретерокутанеостомы разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов.  Катетер изготовлен из полимерного материала.  Используется для отведения мочи через уретерокутанеостому.  Имеет дистальные отверстия, овальный / круглый фланец для крепления к коже.  Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | 8 | | ИТОГО | |  | 24909 | | |
| 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 01.12.2019г.  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 01.12.2019г.  Срок действия Направления: с момента подписания настоящего Контракта и **по 01 декабря 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.  Поставщик обязан вести аудиозапись разговоров с получателями ТСР (при наличии технической возможности) и предоставить по требованию Заказчика.  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 согласовать с Заказчиком и 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 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, средств ухода за стомами.**

Специальные средства при нарушениях функций выделения, средства ухода за кишечными стомами должны соответствовать требованиям национальных стандартов РФ: ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и 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».

|  |
| --- |
| Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемников, катетеров, калоприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними; |
| В специальных средствах при нарушениях функций выделения (мочеприемниках, катетерах, калоприемниках) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники, калоприемники) 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»; ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».  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 10993-3-2018 «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». |
|  |