**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Общие требования.**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, уроприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, уроприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения (калоприемниках, уроприемниках) должны отсутствовать механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

- сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, уроприемников и средств ухода за стомой) должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

- специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемников, уроприемников и средств ухода за стомой) должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы», ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения», а также соответствовать межгосударственным стандартам ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», 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».

Все специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, уроприемники) должны быть новыми.

**Требования к качеству товара.**

Поставляемые специальные средства при нарушениях функций выделения (кало- мочеприемники) должны быть новыми.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения (кало- мочеприемники) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

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

Продукция должна иметь регистрационные удостоверения медицинского изделия Росздравнадзора.

**Требования к упаковке, маркировке и отгрузке специальных средств при нарушении функций выделения (кало-, уроприемников, катетеров и специальных средств по уходу за стомой).**

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение специальных средств при нарушениях функций выделения (кало- и мочеприемников и специальных средств по уходу за стомой) должны осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Упаковка специальных средствах при нарушениях функций выделения должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения, от воздействия механических и климатических факторов во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения (кало- и мочеприемников и специальных средств по уходу за стомой) должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- наименование страны происхождения товара;

- 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;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Маркировка и упаковка Товара должны соответствовать требованиям ГОСТ 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования», ГОСТ 6658-75 «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Транспортировка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 6658-75 «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий специальных средств при нарушении функций выделения (кало-, уроприемников, катетеров и специальных средств по уходу за стомой).**

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения (кало-, мочеприемников и специальных средств по уходу за стомой) на момент выдачи изделий должен быть не менее 12 месяцев.

Поставляемый Товар должен быть новым (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе, который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

**Характеристики специальных средств при нарушении функций выделения (кало-, уроприемников, катетеров и специальных средств по уходу за стомой).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование, технические характеристики, комплектность Товара | Ед. изм. | Кол-во |
| **1** | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной.**Калоприемник однокомпонентный илеостомный дренируемый представляет собой дренируемый стомный мешок, спаянный с гидроколлоидным адгезивным покрытием (пластиной). У гидроколлоидного адгезивного покрытия должно быть готовое стартовое отверстие для вырезания.Диаметр стартового отверстия от 8 мм до 20 мм.Максимальный диаметр вырезаемого отверстия не менее 60 мм и не более 70 мм. Пластина должна легко адаптироваться к форме живота. Мешок из непрозрачного/прозрачного запахонепроницаемого полиэтилена. На внутренней стороне мешка, должна быть нетканая сетчатая подкладка. | шт. | 1500 |
| **2** | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной.**Калоприемники однокомпонентные дренируемые - дренируемый стомный мешок неразъемный, с запорным устройством, со встроенной адгезивной пластиной состоящий из липкого фланца и герметизирующего кольца, материал кольца должен обладать ранозаживляющими свойствами, из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена с мягкой подкладкой из полимерной сетки, прилегающей к коже. С вырезаемым отверстием под стому в диапазоне:**Диаметр стартового отверстия не менее 20 мм.** **Максимальный размер вырезаемого отверстия не более 80 мм.** | шт. | 2150 |
| **3** | **Однокомпонентный калоприемник дренируемый со встроенной конвексной пластиной**В калоприемниках однокомпонентных конвексных дренируемых должно быть: - дренируемый стомный мешок неразъемный, с зажимом, со встроенной конвексной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой. Диаметр стартового отверстия от 8 мм до 20 мм.Максимальный диаметр вырезаемого отверстия не менее 40 мм и не более 60 мм. | шт. | 153 |
| **4** | **Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной.**Уроприемники однокомпонентные дренируемые - дренируемый уростомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому в зависимости от потребности получателя **(не менее 10 мм и не более 60 мм)** Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами. Размер в зависимости от потребности Получателя. | шт. | 460 |
| **5** | **Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте:** **адгезивная пластина, плоская**гибкая округлая легко наклеивающаяся и отклеивающаяся адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Не должна вызывать повреждения кожи при отклеивании. Размеры фланцевого кольца в зависимости от потребности Получателя. | шт. | 20 |
| **мешок недренируемый** из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Размер вырезаемого отверстия при диаметре фланца для крепления в зависимости от потребности Получателя. | шт. | 856 |
| **6** | **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:****гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная пластина**, состоящая из двух чередующихся адгезивов, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка диаметром от 40 мм до 60 мм, соответствующим фланцу мешка, в зависимости от потребности получателя. | шт. | 204 |
| **мешок дренируемый** из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой и клеящимся зажимом, с фланцем (кольцом-защелкой) для крепления мешка к пластине диаметром от 40 мм до 60 мм, соответствующим фланцем для крепления мешка к пластине в зависимости от потребности получателя. | шт. | 612 |
| **7** | **Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге.**Ремешки для крепления мочеприемного устройства на ноге, регулируемой длины комплект (пара) | пара | 158 |
| **8** | **Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной.**Мешки для сбора мочи из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка не менее 700 мм и не более 800 мл | шт. | 867 |
| **9** | **Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной.**Мешки для сбора мочи из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка не менее 1500 мл.  | шт. | 1071 |
| **10** | **Пояс для крепления калоприемников и уроприемников**Пояс для калоприемников и уроприемников применяется для дополнительной фиксации калоприемника или уроприемника. Пояс должен обеспечивать дополнительную надежность и увеличивать время ношения калоприемника или уроприемника.  | шт. | 9 |
| **11** | **Уропрезерватив с пластырем.**Уропрезервативы к мочеприемным устройствам, различных размеров, от 25 до 40 мм в зависимости от потребности получателя | шт. | 306 |
| **12** | **Уропрезерватив самоклеящийся**Уропрезерватив с адгезивной (клеящейся) полоской на внутренней поверхности, с усиленным сливным портом и ригидным концом. Присоединяется к мешку для сбора мочи. Различных размеров, от 25 до 40 мм в зависимости от потребности получателя. | шт. | 153 |
| **13** | **Катетер для самокатетеризации лубрицированный - различных размеров,** мужские, женские. Катетеры лубрицированные для периодической самокатетеризации, изготовлены из силикона, поливинилхлорида или полиуретана, покрытые снаружи лубрикантом, требующим/не требующим активизации водой: мужские, женские. Материал лубриканта образует гладкий, плотный и влажный верхний слой, равномерная толщина покрытия по всей длине трубки, прочная фиксация лубриканта на поверхности дренажной трубки, покрытие не стирается при введении и извлечении катетера, а также при проведении по нему (протирке) пальцами или мягким материалом. Лубрикант полностью покрывает поверхность катетера, включая дренажные отверстия. Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями, с отполированными краями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи, цвет коннектора соответствует размеру катетера по Шарьеру. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.  | шт. | 918 |
| **14** | **Катетер уретральный длительного пользования**Предназначен для длительной дренирования мочевого пузыря однократного применения. Должен быть изготовлен из высококачественного латекса (или силикона), покрытого силиконом. Имеет закрытый конец и два боковых отверстия. Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребностей получателей. Стерильный**.** | шт | 180 |
| **15** | **Катетер для эпицистостомы**Катетер 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. Двухходовые. Изготовлены должны быть из высококачественного материала (латекс с силиконовым покрытием, силикон) Имеется: дренажная воронка, отверстие для надувания баллона, противозвратный клапан, покрышка, баллон**.** Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребностей получателей. Стерильный. Одноразовый | шт | 60 |
| **16** | **Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы**Предназначен для постоянного и временного отведения мочи из мочеточника путем дренажа. Должен иметь одну петлю, длина катетера не менее 50 см, должен иметь круглый фланец**.** Изготовлены должны быть из высококачественного материала силикон. Должен иметь три типа размера 8FR,10FR,12 FR в зависимости от потребностей получателей. Изделие находится в индивидуальной упаковке. | шт | 2 |
| **17** | **Анальный тампон**Анальный тампон должен защищать от не произвольного 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, при применении в течении 30 секунд расширяется и принимает форму колокола, наличие шнура для извлечения тампона, индивидуальную упаковку каждого анального тампона. Размер по потребности получателя. | шт. | 306 |
| **18** | **Поста герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках не менее 60 г**Паста для защиты кожи, выравнивания кожи вокруг стомы, для заполнения зазоров между стомой и пластиной. Паста предохраняет от возможного раздражения, образовывает высокоэффективный, влагонепроницаемый барьер, препятствующий затеканию содержимого под пластину. Заполняет неровности на коже вокруг стомы образуя тем самым плоскую поверхность для наложения пластины. В индивидуальной упаковке (в полосках). | шт | 5 |
| **19** | **Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе**Гипоаллергенная моделируемая паста для защиты кожи для герметизации калоприемника или уроприемника, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы или фистулы в тубе со специальным ключом для моделирования пасты на поверхности кожи и полного выдавливания пасты из тубы.Объем тубы не менее 60 г. | шт. | 121 |
| **20** | **Крем защитный в тубе** Защитный водоотталкивающий крем для ухода за кожей вокруг стомы или фистулы, для профилактики перистомальных осложнений, защиты кожи от раздражения, для смягчения и увлажнения сухой раздраженной кожи, восстановления нормального рН кожи.Объем тубы не менее 60 мл. | шт. | 138 |
| **21** | **Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе (флаконе)** Пудра абсорбирующая - мелкодисперсный нестерильный порошок (пудра) для ухода за поврежденной мацерированной кожей, защиты кожи вокруг стомы от дальнейшего раздражения и повреждения, должен эффективно поглощать избыточную влагу.Объем тубы (флакона) не менее 25 г. | шт. | 96 |
| **22** | **Защитная пленка в форме салфеток** Защитная пленка - жидкость, при нанесении на кожу и высыхании должна образовывать на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды, усиливающую адгезивные свойства кало-/уроприемников. Защитная пленка нанесена на одноразовые салфетки, находящиеся в индивидуальной упаковке, показана для ухода за чувствительной, травмированной или раздраженной кожей вокруг стомы или фистулы для предотвращения развития контактного дерматита и защиты кожи от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений, наносится поверх абсорбирующего порошка или заживляющего крема. Размер салфетки: 70 мм х 30 мм. Объем упаковки – не менее 30 салфеток. | шт. | 2350 |
| **23** | **Защитная пленка во флаконе**Пленка защитная в виде спрея. Защитная пленка наносится до момента прикрепления адгезивного диска (пластины) и должна создавать защиту кожи вокруг стомы от агрессивного воздействия, выделяемого содержимого. Не должна вызывать ощущения жжения и раздражения во время использования. Объем флакона не менее 50 мл | шт. | 38 |
| **24** | **Очиститель для кожи во флаконе**Очищающее средство для ухода за кожей вокруг стомы или фистулы, замещающее мыло и воду и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, для очищения кожи от кала, мочи, кишечного отделяемого, гноя, слизи, экссудата, удаления остатков пасты и других средств ухода за кожей. Объем флакона – не менее 180 мл | шт. | 118 |
| **25** | **Очиститель для кожи в форме салфеток** Очищающее средство для ухода за кожей вокруг стомы или фистулы, замещающее мыло и воду и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, для очищения кожи от кала, мочи, кишечного отделяемого, гноя, слизи, экссудата, удаления остатков пасты и других средств ухода за кожей. Форма выпуска - салфетки для одноразового использования, в индивидуальной упаковке.Объем упаковки не менее 30 штук. | шт. | 1230 |
| **26** | **Нейтрализатор запаха во флаконе**Нейтрализатор запаха во флаконе.- Нейтрализатор – бесцветный концентрированный раствор, который должен устранять запах при замене и дренаже кало/мочеприемника. Объем флакона – не менее 50 мл. | шт. | 104 |

**Срок поставки Товара** – с момента заключения государственного контракта и по 10 июля 2020года.

**Место поставки товара:** РФ, г. Магадан и Магаданская область, с доставкой по месту жительства Получателя, в т.ч. доставка почтой и в пунктах выдачи, организованных в г. Магадане.

**Порядок поставки товара:** право выбора способа получения Товара предоставляется Получателю (-ям): поставка Товара может быть осуществлена по месту жительства Получателя в пределах Магаданской области в течение 30 (тридцать) дней с даты обращения Получателя (их Представителей), при представлении паспорта, документа, удостоверяющим полномочия Представителя и Направления, выдаваемого Заказчиком либо с даты получения письменной заявки (направленной посредством почтовой связи, либо факсимильной связи, либо по электронной почте по выбору Заказчика) на поставку Товара Получателю (-ям) от Заказчика, либо по месту нахождения пунктов выдачи Товара в пределах г. Магадан, либо почтовое отправление.