**Техническое задание**

**на поставку технических средств реабилитации – впитывающих простыней (пеленок) для обеспечения инвалидов в 2020 году**

**Наименование товара**

Технические средства реабилитации – впитывающие простыни (пеленки)

Классификация впитывающих простыней (пеленок) представлена в Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 57762-2017 белье абсорбирующее для инвалидов (далее - белье), предназначенное для впитывания и удерживания мочи и/или жидкого кала, используемого для ухода за больными, страдающими недержанием мочи легкой, средней и тяжелой степени, лежачими больными, а также в других случаях, и устанавливает требования к его качеству.

**Требования к качественным и функциональным характеристикам товара**

Впитывающие простыни (пеленки) должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов с нарушениями функций выделения.

Белье должно быть изготовлено по конструкторской документации предприятия-изготовителя.

Конструктивно белье должно состоять из следующих слоев (начиная от слоя, контактирующего с пользователем):

- верхний покровный - слой, который непосредственно соприкасается с кожей пользователя и пропускает жидкость внутрь белья;

- абсорбирующий – внутренний основной впитывающий слой белья, который поглощает и удерживает впитываемую жидкость внутри белья (целлюлозные волокна, целлюлозная вата, целлюлозное полотно, с добавлением химических волокон или без них);

- нижний покровный - слой, который расположен после абсорбирующего слоя и предотвращает проникновение жидкости наружу.

Примечание - Допускается выпускать белье, состоящее из большего количества слоев, но не менее указанных раннее.

Слои белья должны быть скреплены с помощью термообработки, или клеем горячего расплава, или иным способом, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) белья. Швы должны быть непрерывными.

В белье не допускаются внешние дефекты: механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Печатное изображение (при наличии) на белье должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности белья.

**Требования к упаковке, маркировке и транспортировке товара**

Маркировка упаковки впитывающих простыней (пеленок) должна включать следующую информацию в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 и основываться на символах (пиктограммах) ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;

- наименование страны-изготовителя;

- местонахождение производителя/изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование белья;

- товарную марку (при наличии), вид белья в зависимости от назначения (степени недержания мочи), размеры белья, цвет, номер белья (при наличии);

- правила по применению белья (в виде рисунков или текста);

- указания по утилизации белья: слова "Не бросать в канализацию" и/или рисунок, четко и ясно отображающий эти указания;

- наименование материала(-ов);

- информацию о наличии специальных ингредиентов;

- отличительные характеристики белья в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков и/или текста);

- номер артикула (при наличии);

- количество белья в упаковке;

- номер партии (серии);

- слова "Для однократного применения";

- слово "Нестерильно";

- слово "Нетоксично";

- дату (месяц, год) изготовления;

- срок годности, устанавливаемый изготовителем;

- штриховой код (при наличии);

- обозначение стандартов и/или технической документации (технических условий);

- номер и дату регистрационного удостоверения.

Впитывающие простыни (пеленки) по несколько штук упаковывают в пакеты из полимерной пленки или пачки, или коробки по ГОСТ 33781 (упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия), или другую тару, обеспечивающую их сохранность при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Упаковка впитывающих простыней (пеленок) должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

Изделия должны быть новыми. Впитывающие простыни (пеленки) должны быть свободными от прав третьих лиц (ст. 460 Гражданского кодекса РФ).

Транспортирование – по ГОСТ 6658-75 «Изделие из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

**Требования к качеству и безопасности товара**

Впитывающие простыни (пеленки) должны соответствовать требованиям серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

При использовании впитывающих простыней (пеленок) по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации (Закон Российской Федерации от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителя»).

Необходимое условие – наличие сертификата соответствия или декларации о соответствии в порядке, установленном Правительство РФ, регистрационное удостоверение (предоставляется в ходе исполнения контракта).

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

Впитывающие простыни (пеленки) являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности изделия и условия хранения.

Срок годности изделий и условия хранения должны быть указаны на упаковке.

Остаточный срок годности изделия на момент выдачи изделия конкретному инвалиду должен составлять не менее 1 года от указанного на упаковке срока годности товара.

**Требования к месту, срокам и условиям поставки товара**

Поставка осуществляется по месту проживания (нахождения) Получателя, а также по месту нахождения пунктов выдачи изделий Поставщика, расположенных на территории Оренбургской области.

При этом пункты выдачи должны располагаться на территории г. Оренбурга, а также в следующих населенных пунктах на территории Оренбургской области: г. Бузулук, г. Орск, позволяя осуществлять выдачу ТСР с них в удаленные районы и населенные пункты Оренбургской области.

Право выбора места получения технического средства реабилитации определяется самостоятельно Получателем.

В случае выбора выдачи товара по месту жительства Получателя, Поставщик уведомляет Получателя о дате и времени выдачи товара по месту жительства Получателя. При этом время ожидания товара Получателем по месту жительства не превышает 6 часов со времени назначенного Поставщиком.

В случае выбора Получателем в качестве места получения технического средства пункт выдачи изделий, выдача технических средств реабилитации должна осуществляться непосредственно в пунктах выдачи изделий, в месте их нахождения.

Пункты выдачи изделий должны соответствовать следующим требованиям:

- должны быть предназначены для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации;

- в пунктах выдачи изделий должна быть реализована возможность бесперебойного обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации в течение не менее 8 часов в сутки.

Поставка товара Получателям осуществляется в течение 30 дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.

**Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии**

Терминология в данной Документации приведена в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 888н от 28 декабря 2017 г. "Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации", Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 86н от 13.02.2018 г. «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-Р» и ИПРА (ИПР).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Размер  (впитываемость) изделия | Кол-во (шт.) |
| Пеленка впитывающая 17.22.12.130-00000002 | 22-01-03 Впитывающие простыни (пеленки) размером не менее 60 x 90 см (впитываемостью от 1200 до 1900 мл) | 225000 |