**. ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

Наименование объекта закупки: поставка технических средств реабилитации (специальные средства при нарушениях функций выделения)) для обеспечения в 2020 году инвалидов (для субъектов малого предпринимательства и социально ориентированных некоммерческих организаций).

1. Описание объекта закупки, количество закупаемого товара, объем закупаемых работ, услуг.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование закупаемого товара | Описание функциональных и технических характеристик закупаемого товара | Количество закупаемого товара (штук) |
|
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с антирефлюксным и сливным клапанами; со встроенной плоской адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке, вырезаемого отверстия под стому не менее 15-55 мм. (миллиметров) и не более 5-65 мм. (миллиметров) *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).* Срок годности уроприемников – на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года. | 2800 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:Адгезивная пластина, плоская для двухкомпонентного дренируемого уроприемника

|  |
| --- |
|  |
|  |  |

Мешок дренируемый для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого уростомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная пластина с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому диаметром 40 мм, 50 мм, 60 мм. Герметичный стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)* из мягкого нетканого материала, с антирефлюксным и сливным клапанами диаметром 40мм, 50мм, 60мм соответствующим фланцу пластины. Размеры фланцев согласно индивидуальных программ реабилитации инвалидов 40 мм,50 мм и 60 мм.(миллиметров).Крепления для пояса – в наличие.Срок годности уроприемников (пластина) – на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года.Срок годности уроприемников (мешок) – на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года. | 19605880 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте:Адгезивная пластина,конвексная для двухкомпонентного дренируемого уроприемника для втянутых стомУростомный мешок для двухкомпонентного дренируемого уроприемника для втянутых стом | Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого уростомного мешка и конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Адгезивная пластина конвексная должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с клеевым слоем, с защитным покрытием, с фланцем соответствующим фланцу мешка.Диаметр фланца пластины не менее 50 мм. и не более 60 мм.(миллиметров).Герметичный стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)* из мягкого нетканого материала, с антирефлюксным и сливным клапанами диаметром не менее 50 мм. и не более 60 мм, соответствующим фланцу пластины. Крепления для пояса – в наличие.Срок годности уроприемников (пластина)– на момент выдачи товара не менее 1 год.Срок годности уроприемников (мешок) – на момент выдачи товара не менее 1 год. | 8402520 |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или уропрезервативом, носимый на теле и фиксирующийся к ноге с помощью специальных парных ремешков или на штативе, кровати, кресле-коляске и т.п. с помощью специального приспособления (держателя), используемый для сбора небольших объемов мочи в течение активного времени суток. Объем мешка не менее 500 мл и не более 800 мл. *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать объем мешка для сбора мочи).*Длина дренажной трубки не менее 45 см., *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать объем мешка для сбора мочи).*Срок годности должен быть не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю. | 16800 |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной | Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или уропрезервативом, фиксирующийся на штативе, кровати, кресле-коляске и т.п. с помощью специального приспособления (держателя), а также носимый на теле и фиксирующийся на ноге с помощью специальных парных ремешков, используемый для сбора большого объема мочи, как правило, в ночное время. Объем не менее 1500 мл и не более 2000 мл *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать объем мешка для сбора мочи).* Длина дренажной трубки не менее 90 см и не более 120 см. *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать объем мешка для сбора мочи)*.Срок годности должен быть не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю. | 16800 |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Парные эластичные ремешки для крепления мочеприемников на ноге, регулируемые по длине.Срок годности должен быть не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю. | 2800 |
| Уропрезерватив с пластырем | Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника.Пластырь должен иметь фиксацию в виде полоски с двухсторонним гидроколлоидным адгезивным слоем или эластичной липкой полоски *(участник закупки в своей заявке должен выбрать один из указанных вариантов),* которые не вызывают раздражения кожных покровов и обеспечивают надежное крепление уропрезерватива.Срок годности должен быть не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации инвалидов (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 4560 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника. Уропрезерватив самоклеющийся, должен быть изготовлен из гипоаллергенного материала, выходное отверстие присоединяется к ножному мешку для сбора мочи.Каждый уропрезерватив самоклеющийся находится в упаковке.Срок годности должен быть не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации инвалидов (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 9810 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Одноходовый безбаллонный урологический катетер, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом, с гладким атравматичным наконечником, например прямым типа Нелатон с двумя или более боковыми отверстиями, с воронкообразным коннектором для соединения с мочеприемником.Срок годности должен составлять не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации инвалидов (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 70000 |
| Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок - мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Мешок-мочеприемник с интегрированным в него лубрицированным катетером для самокатетеризации и ампулой с раствором для активации лубриканта катетера или с интегрированным в него лубрицированным катетером для самокатетеризации, не требующим активации *(участник закупки в своей заявке должен выбрать один из указанных вариантов).*Катетер должен быть стерилен.Срок годности должен быть не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации инвалидов (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 10500 |
| Катетер уретральный постоянный для дренажа/промыванияНаименование технического средства реабилитации по Приказу Минтруда РФ № 86н от 13.02.2018г.:Катетер уретральный длительного пользования | Стандартный двухходовый (один ход для раздувания баллона, второй - для присоединения к мешку-мочеприемнику) катетер Фолея с баллоном для длительного использования.Срок годности должен быть не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации инвалидов (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 280 |
| Катетер для эпицистостомы | Двухходовый (с одним ходом для раздувания баллона, вторым - для присоединения к мешку-мочеприемнику) баллонный катетер (баллон служит для удержания катетера внутри мочевого пузыря) для эпицистостом.Срок годности должен быть не менее 1 года с даты выдачи Товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации инвалидов (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 2450 |
| Система (с катетером) для нефростомы | Двухходовый [с одним ходом (портом) для раздувания баллона, вторым - для присоединения к мешку-мочеприемнику] баллонный катетер для нефростом; катетер J-типа для нефростом с коннектором для присоединения к мочеприемнику и катетер Малеко для нефростом.Срок годности Товара должен быть не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации инвалидов (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 28 |
|

|  |
| --- |
|  |
| Катетер мочеточниковый общего назначения |  |

 Наименование технического средства реабилитации по Приказу Минтруда РФ № 86н от 13.02.2018г.:Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Одноходовый безбаллонный урологический катетер с коннектором для соединения с мочеприемником.Катетеры для уретерокутанеостом, длина не менее 45 и не более 65 см *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать длину изделия).*Срок годности должен быть не менее 1 года с даты выдачи товара Получателю. | 14 |

Срок пользования товара устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть регистрационные удостоверения.

Поставка осуществляется при наличии документов подтверждающих соответствие товара (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, изготовлено в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация).

Товары не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Товары должно соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

Сырье и материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу Получателя и т.д.) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование товара не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации.

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- комфортность;

- простота пользования.

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку. Упаковка должна обеспечивать защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.

На упаковке Товара условия хранения/транспортирования должны быть изложены следующим образом: «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию».

На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о Товарах и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора Товаров.

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование товара,

- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, для импортного товара — наименование страны происхождения товара,

- сведения об обязательном подтверждении соответствия товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании,

- сведения об основных потребительских свойствах товара,

- правила и условия эффективного и безопасного использования товара (инструкция по применению),

- срок службы (срок годности), если он установлен для конкретного товара, а также сведения о возможных последствиях по истечении указанного срока,

- сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения,

- не допускается применение товара, если нарушена упаковка,

- сведения об утилизации товара могут быть указаны в инструкциях по применению товара или другой документации, прилагаемой к товару.

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Место доставки товара:

Поставка товара должна быть осуществлена в Республике Башкортостан, по направлениям Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан в соответствии с индивидуальными программами реабилитации инвалида, в пунктах выдачи товара или при необходимости до места жительства инвалидов (Получателей технических средств реабилитации на условиях DDР).

В целях удобства Получателей осуществлять выдачу товара в пунктах выдачи товара, максимально приближенных к месту жительства Получателей, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Поставщика (соисполнителя), в оборудованных для этого кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан.

 Этапы поставки товара до получателя:

1. Этап. Со дня заключения контракта до 15.06.2020 г. должно быть поставлено не менее 50% общего объема товара, на сумму не менее 4 246 568,18 рублей.

2. Этап. До 15.08.2020 г. должно быть поставлено 100% общего объема товара, на сумму 7 424 525,04 рублей.

 В случае поставки в 1 этапе товара на сумму, большую, чем предусмотрено в 1 этапа, цена 2 этапа соразмерно уменьшается.

При заключении контракта цена каждого этапа устанавливается в размере, сниженном пропорционально снижению начальной (максимальной) цены контракта участником закупки, с которым заключается контракт.

При этом срок обеспечения Получателя товаром серийного производства не может превышать 30 календарных дней со дня обращения Получателя к Поставщику.

Поставщик гарантирует, что товар передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

2. Информация о товаре / работе / услуге в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ).

Код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00006891.

Наименование товара / работы / услуги: Катетер мочеточниковый общего назначения.

Единицы измерения количества товара /объема выполняемой работы / оказываемой услуги согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии): Штука.

Информация, содержащая описание товара / работы / услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Гибкая трубка, разработанная для введения в мочеточник через цистоскоп, уретероскоп или нефроскоп. Как правило, это трубка с рентгенопрозрачностью от 3 до 12 Fr и кончиками различных конфигураций (например, кончик может быть прямым, изогнутым, оливообразным). Изделие может иметь один или два просвета и градуированную разметку. Изделие используется для дилатации мочеточника, шунтирования частичных обструкций, ирригации/дренажа мочевыводящих путей во время хирургической операции (например, введения констрастного вещества, анестетика и/или геля для антиретропульсии), удаления камней, ретроградной урографии, размещения проводника и/или щеточной биопсии. Это изделие для одноразового использования.

Справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии): 32.50.13.190.

Классификация технических средств реабилитации (изделий):

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 260510.

Справочная информация: информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов, подлежащих применению при закупке товара, работы, услуги (при наличии): Сведения отсутствуют.

Дата включения в Каталог позиции: 09.11.2018г.

Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога: 01.02.2019г.

Дата окончания применения позиции Каталога (при необходимости): Бессрочно.

Дополнительная информация в соответствии с пунктом 19 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Сведения отсутствуют

Код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00006893.

Наименование товара / работы / услуги: Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания.

Единицы измерения количества товара /объема выполняемой работы / оказываемой услуги согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии): Штука.

Информация, содержащая описание товара / работы / услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Стерильная, гибкая, как правило, двухпросветная трубка, которая вводится через уретру в мочевой пузырь и остается там на постоянной основе с целью непрерывного промывания и/или дренирования мочевого пузыря. Обычно вводится квалифицированным медработником. Может иметь изогнутый кончик (конструкция Коудэ) для упрощения введения в обход предстательной железы у мужчин. Это изделие одноразового использования.

Справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии): 32.50.13.190

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 21-01-22.

.Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 155640.

Справочная информация: информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов, подлежащих применению при закупке товара, работы, услуги (при наличии): Сведения отсутствуют.

Дата включения в Каталог позиции: 09.11.2018г.

Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога: 01.02.2019 г.

Дата окончания применения позиции Каталога (при необходимости): Бессрочно.

Дополнительная информация в соответствии с пунктом 19 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Сведения отсутствуют.

Код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00006909.

Наименование товара / работы / услуги: Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге.

Единицы измерения количества товара /объема выполняемой работы / оказываемой услуги согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии): Штука.

Информация, содержащая описание товара / работы / услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Сведения отсутствуют.

Справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии): Сведения отсутствуют.

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 21-01-17.

Справочная информация: информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов, подлежащих применению при закупке товара, работы, услуги (при наличии): Сведения отсутствуют.

Дата включения в Каталог позиции: 09.11.2018г.

Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога: 01.02.2019 г.

Дата окончания применения позиции Каталога (при необходимости): Бессрочно.

Дополнительная информация в соответствии с пунктом 19 Правил формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок Каталога: Сведения отсутствуют.

3. Обоснование использования Заказчиком иной и дополнительной информации при описании объекта закупки.

В соответствии с пунктом 4 Правил использования Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации № 145 от 08.02.2017г. «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила использования Каталога товаров, работ, услуг) Заказчик обязан использовать информацию, включенную в Позицию Каталога товаров, работ, услуг.

В соответствии с пунктом 6 Правил использования Каталога товаров, работ, услуг Заказчик вправе применять в описании объекта закупки иную и дополнительную информацию.

Применение в описании объекта закупки иной и дополнительной информации Заказчик обосновывает следующим: указание дополнительных характеристик разработано с учетом потребности Получателя и индивидуальной программы реабилитации и абилитации.

В случае, когда Заказчиком при описании объекта закупки применяется информация, отличная от описания в Каталоге товаров, работ, услуг, Заказчиком закупается товар, работа, услуга с функциональными и техническими характеристиками, указанными Заказчиком в пункте 1 технического задания .