**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).

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование закупаемого товара | Описание функциональных и технических характеристик закупаемого товара | Количество закупаемого товара (штук) |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:  адгезивная пластина,  плоская  уростомный мешок | Пластина адгезивная с прозрачным гипоаллергенным гидроколлоидным адгезивом спиралевидной структуры, обладающей повышенной устойчивостью к эрозии, памятью материала и цветовой индикацией смены пластины, с защитным покрытием, с креплениями для пояса, с фланцем соответствующим фланцу мешка. Размер фланца согласно индивидуальной программы реабилитации инвалида 40мм и 50 мм и 60 мм.  Мешок уростомный дренируемый из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным и сливным клапанами, фланцем для крепления мешка к пластине (диаметром 40мм, 50мм, 60мм), соответствующим фланцу пластины. Размеры фланцев согласно индивидуальных программ реабилитации инвалидов 40 мм, 50 мм и 60 мм.  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. | 40 |
| 120 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте:  адгезивная пластина, конвексная  Мешок уростомный многокомпонентный  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Минтруда РФ № 86н от 13.02.2018г.:  Мешок  уростомный | Овальная адгезивная пластина конвексная тисненой текстуры с двуслойным гипоаллергенным адгезивом импрессионной структуры, с защитным покрытием, с креплениями для пояса, с фланцем соответствующим фланцу мешка. Размер фланца, согласно индивидуальной программы реабилитации инвалида = 50 мм.  Мешок уростомный дренируемый с антирефлюксным и сливным клапанами, фланцевым кольцом-защелкой для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.  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. | 10 |
| 30 |
|
| 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.  Катетер – набор для самокатетеризации:  - стерильный катетер длиной не менее 40 см (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать длину стерильного катетер*а), мужской, для периодической самокатетеризации, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом. Катетер соединен с мешком для сбора мочи объёмом не менее 700 мл (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать объем мешка для сбора мочи*).  - стерильный изотонический раствор в ампуле объёмом не менее 30 мл (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать объем ампулы*) (ампулы с раствором хлорида натрия не менее 0,8% и не более 1%) (*участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель*).  Катетер должен быть стерилен и находиться в индивидуальной упаковке.  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).  Качество товара должно подтверждаться декларацией о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (Система сертификации ГОСТ) | 4 500 |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки, не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения, и терминология, в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ, необходимость использования в закупке других показателей, требований, условных обозначений и терминологии в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании товара функциональных и технических характеристик обусловлено описанием из ИПР инвалида.

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом индивидуальной программы реабилитации инвалида (ИПР).

Выдача товара Получателю осуществляется в соответствии с диаметром стомы и индивидуальной программы реабилитации инвалида (ИПР).

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 должны 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 613 847,60 рублей.

2. Этап. До 15.08.2020 г. должно быть поставлено 100% общего объема товара, на сумму 639 089,50 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.

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

Код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00123.

Наименование товара / работы / услуги: Мешок уростомный многокомпонентный.

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

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: Пластиковое изделие, состоящее из двух или более частей [например, барьера (пластины) и мешка, которые имеют запирающий механизм], предназначенное для прикрепления к коже пациента вокруг стомы для использования в качестве устройства для сбора мочи при нарушениях мочевыведения. Мешок имеет обратный клапан для предотвращения накопления мочи у основания стомы. Также имеет дренажный краник, позволяющий опорожнять мешок от жидкости. Барьер (пластина) остается прикрепленным вокруг стомы, когда мешок удаляется/заменяется. Это изделие одноразового использования.

Справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии): 32.50.13.190: Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 200040 Мешок уростомный многокомпонентный

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: 22.11.2017.

Дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию Каталога: 01.01.2018

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.

3.3. 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 3.1.Технического задания.