|  |
| --- |
| **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ** **на поставку для инвалидов специальных средств при нарушении функций выделения в 2020 году.** |
| **Наименование Товара** | **Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара** |
| **Позиция в КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)** | **Функциональные, технические, качественные характеристики и** **описание товара в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ 3** | **Кол-во** |
| **Наименование и код товара, по КТРУ** | **Единица измерения количества товара (при наличии) по КТРУ** | **Описание товара (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** |
| 1 | Калоприемники однокомпонентные диаметром 10-70 мм  | 32.50.13.190-00006906, калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | **штука** | **Описание отсутствует** |  Калоприемник однокомпонентный дренируемый неразъемный: -дренируемые стомные мешки должны быть изготовлены из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма, они могут быть прозрачными и непрозрачными с мягкой нетканой подложкой, форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая, дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенным или поставляемым в комплекте зажимом, дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь угольный фильтр для поглощения воздуха и запаха; -пластины должны иметь любую форму, клеевой слой из полимерных материалов: натуральных гипоаллергенных гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка, отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое, так и предварительно вырезанное, размер которого является важной характеристикой пластины, для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие покрытие ( в соответствии с п. 5.2.5 ГОСТ Р 58237-2018). | 4000 |
| 2 | Калоприемники однокомпонентные диаметром 10-80 мм | **штука** | **Описание отсутствует** | 2000 |
| 3 | Калоприемники однокомпонентные диаметром 10-35 мм. | **штука** | **Описание отсутствует** | 90 |
| 4 | Калоприемники двухкомпонентные диаметром до 60 мм (пластина) | 32.50.13.190-00006904, калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный | **штука** | **Описание отсутствует** | Калоприемник двухкомпонентный дренируемый разъемный в комплекте:-пластины должны иметь любую форму, клеевой слой из полимерных материалов: натуральных гипоаллегенных гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка, отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое, так и предварительно вырезанное, размер которого является важной характеристикой пластины, для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие;-дренируемые стомные мешки изготовлены из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма, они могут быть прозрачными и непрозрачными с мягкой нетканой подложкой, форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая, дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенным или поставляемым в комплекте зажимом, дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь угольный фильтр для поглощения воздуха и запаха( в соответствии с п. 5.2.7 ГОСТ Р 58237-2018).  | 210 |
| 5 | Калоприемники двухкомпонентные диаметром до 60 мм (стомные мешки)  | **штука** | **Описание отсутствует** | 630 |
| 6 | Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина конвексная | 32.50.13.190-00006904, калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный | **штука** | **Описание отсутствует** | Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом в комплекте:- адгезивная пластина конвексная, пластичная, прозрачная/непрозрачная, на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с опцией выбора диаметра 40 мм., 50 мм., 60 мм, (глубина 7 мм.), соответствующим фланцу мешка.- мешок илеостомный (открытый) из непрозрачного или прозрачного многослойного не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера и с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм ( в соответствии с п. 5.2.8 ГОСТ Р 58237-2018). | 30 |
| 7 | Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом в комплекте: мешок дренируемый | **штука** | **Описание отсутствует** | 90 |
| 8 | Крем защитный для кожи вокруг стомы  | Отсутствует | **штука** | **Описание отсутствует** | Крем защитный для кожи вокруг стомы – профилактическое и заживляющее средство при раздражениях кожи вокруг стомы - не менее 60г. в одном тюбике ( в соответствии с п. 5.6.1 ГОСТ Р 58237-2018).  | 180 |
| 9 | Паста -герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г. | Отсутствует | **штука** | **Описание отсутствует** | Паста защитная герметизирующая – паста для защиты кожи вокруг стомы, герметизации калоприемника, выравнивания кожи вокруг стомы ( в соответствии с п. 5.6.5 ГОСТ Р 58237-2018).  | 180 |
| 10 | Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл. | 32.50.13.190-00006910- Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | **штука** | **Описание отсутствует** | Очиститель для кожи вокруг стомы – очищающее средство для ухода за кожей вокруг стомы, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, для безопасного удаления остатков адгезива, защитной пасты и пленки во флаконе, не менее 180 мл ( в соответствии с п. 5.6.4 ГОСТ Р 58237-2018). | 180 |
| 11 | Защитная пленка в форме салфеток, не менее30 шт. | Отсутствует | **штука** | **Описание отсутствует** | Защитная пленка для кожи вокруг стомы – защитное, водоотталкивающее средство, предохраняющее кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия выделений из стомы и механических повреждений при удалении адгезивных пластины ( в соответствии с п. 5.6.6 ГОСТ Р 58237-2018). | 1900 |
| 12 | Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г. | Отсутствует | **штука** | **Описание отсутствует** | Порошок абсорбирующий для ухода за мацерированной кожей в перистомальной области, флакон 25 г. ( в соответствии с п. 5.6.2 ГОСТ Р 58237-2018). | 70 |
| 13 | Однокомпонентные дренируемые калоприемники со встроенной плоской пластиной ( с угольным фильтром (непрозрачные) | 32.50.13.190-00006906, калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | **штука** | **Описание отсутствует** | Калоприемник однокомпонентный дренируемый со встроенной плоской пластиной (с угольным фильтром (непрозрачные)Должен состоять из стомного мешка многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с встроенным зажимом; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным бумажным покрытием, с адгезивным слоем, расположенным по всей форме пластины Вырезаемое отверстие адгезивной пластины – 10 – 70 мм( в соответствии с п. 5.2.5 ГОСТ Р 58237-2018). | 180 |
| 14 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной  | 32.50.13.190-00006906, калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | **штука** | **Описание отсутствует** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной должен состоять из:-дренируемого стомного мешка неразъемного, из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с двухстороннем мягким нетканым покрытием, со встроенным угольным фильтром, со встроенной застежкой на липучке, - встроенной конвексной адгезивной пластины на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины: 15-43 мм (в соответствии с п. 5.2.6 ГОСТ Р 58237-2018). | 120 |
| 15 | Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | 32.50.13.190-00006909- Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | **штука** | **Описание отсутствует** | Ремешки для крепления ножных мешков на ноге, регулируемые по длине. Ремешки предназначены для крепления мочеприемников на ноге, обеспечивая их комфортное, незаметное ношение и надежную фиксацию. Ремешки изготовлены из эластичного, износостойкого и гипоаллергенного материала. В упаковке 2 ремешка для фиксации верхней и нижней частей мочеприемника) (в соответствии с п. 3.18. ГОСТ Р 58235-2018). | 110 |
| 16 | Уропрезерватив самоклеющийся | Отсутствует | **штука** | **Описание отсутствует** |  уропрезервативы изготовлены из гипоаллергенного материала. Каждый уропрезерватив самоклеющийся имеет устройство для соединения с мешком для сбора мочи. Фиксация уропрезервативов надежная, обеспечивает надежную защиту от протекания. Поставка включает в себя различные типоразмеры (20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм). ( в соответствии с п. 3.39 ГОСТ Р 58235-2018). | 450 |
| 17 | Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл.  | 32.50.13.190-00006912- Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл | **штука** | **Описание отсутствует** | Нейтрализатор запаха – средство для нейтрализации запаха в кало- или уроприемниках без замещения его другим запахом тюбик 50 мл ( в соответствии с п. 5.4.6 ГОСТ Р 58237-2018). | 180 |
| 18 | Пояс для калоприемников и уроприемников | 32.50.13.190-00006908- Пояс для калоприемников и уроприемников | **штука** | **Описание отсутствует** | Пояс для калоприемников и уроприемников представляет собой пояс, регулируемый по длине для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников. (в соответствии с п. 3.17. ГОСТ Р 58235-2018). | 40 |
|  | Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения их агрессивного воздействия на кожу.Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.Калоприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы, пластина составляет с мешком единое целое.**Требования к качеству товара.**В специальных средствах при нарушениях функций выделения - калоприемниках не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом.**Требования к техническим характеристикам товара.**Калоприемники должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов с нарушениями функций выделения.Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения – калоприемников должна осуществляться при наличии регистрационного удостоверения и сертификата соответствия.**Требования к безопасности товара.**Специальные средства при нарушениях функций выделения - калоприемники должны соответствовать требованиям стандартов 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 Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания».Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара.** Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара. Транспортировка должна осуществляться любым видом закрытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должна включать:- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);- страну-изготовителя;- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);- 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 (при наличии);- правила использования (при необходимости);- штриховой код изделия (при наличии);- информацию о сертификации (при наличии).Специальные средства при нарушениях функций выделения не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества товара.**Калоприемники и специальные средства по уходу за стомой должны соответствовать требованиям государственных стандартов. Минимальный срок годности калоприемников и специальных средств по уходу за стомой должен составлять не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи-приемки товара Получателем.**Требования к месту, условиям, объемам и срокам (периодам) поставки специальных средств при нарушениях функций выделения.** 1. Поставка Товара осуществляется в соответствии с выбором Получателей:* по месту нахождения пункта выдачи, организованного Поставщиком на территории Карачаево-Черкесской Республики;
* непосредственно Получателю по месту жительства на территории Карачаево-Черкесской Республики.

2. Срок поставки – до 10.12.2020Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018г. № 86н «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. № 2347-р».Товар должен иметь установленный производителем срок службы с момента передачи их Получателю не менее срока пользования техническим средством реабилитации, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 года № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании п.1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. |