**Часть V. Техническое задание на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2020 году.**

20-13015010945301501001-0055-000-3250-323/

20-13015010945301501001-0055-027-3250-323

**Предмет**: поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2020 году.

**Период поставки товара:** по 20.10.2020г.

**Срок поставки товара:** в течение 15 дней с момента получения направлений.

**Срок действия контракта:** до полного исполнения Сторонами своих обязательств.

**Место поставки:** в пределах г. Астрахани и Астраханской области (доставить товар до конкретного инвалида при согласии Получателя о предоставлении информации личного характера Поставщику).

**Порядок оплаты:** Оплата производится после получения Заказчиком Актов приема-передачи Изделий и Реестров Получателей, счета, счета-фактуры. После произведенных расчетов стороны подписывают акт сверки взаиморасчетов.

Описание изделия: «Специальные средства при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2020 году».

Количество 43318 шт

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и технических характеристик | Цена за ед. (руб) |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  Однокомпонентные дренируемые уроприемники со встроенной плоскойпластиной  Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: 1. Адгезивная пластина, плоская; 2. Мешок дренируемый.  Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: 1. Адгезивная пластина, плоская; 2. Мешок недренируемый.  Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: 1. Адгезивная пластина, плоская; 2. Уростомный мешок.  Пояс для калоприемников и уроприемников  Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной  Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной  Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге  Уропрезервативы самоклеящиеся  Уропрезерватив с пластырем  Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт.  Защитные кольца для кожи вокруг стомы  Анальный тампон (средство ухода при недержании кала)  Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: 1. Адгезивная пластина, конвексная; 2. Мешок дренируемый.  Тампон для стомы  Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной** должен бытьстомный мешок неразъемный из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала, с фильтром и без фильтра. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.  Вырезаемое отверстие пластины:  **от** **15 ± 10 мм (min** **диаметр отверстия) до – 70 ±10 мм (max** **диаметр отверстия) — количество — 18000 шт;**  **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной** должен быть стомный мешок неразъемный из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра, с зажимом, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала, с фильтром и без фильтра. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.  Вырезаемое отверстие пластины:  **от** **15 ± 10 мм (min** **диаметр отверстия) до – 80 ±10 мм (max** **диаметр отверстия) — количество — 2500 шт;**  **Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной** должен бытьстомный мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.  **Вырезаемое отверстие пластины - от 20 ±10 мм (min** **диаметр отверстия) — до 70±10 мм (max** **диаметр отверстия) включительно — количество – 1000 шт.**  **Однокомпонентные дренируемые уроприемники со встроенной плоской пластиной:**-уростомный мешок, из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами,  со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Наличие тех. средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), должны быть изготовленны из полиэтилена в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальными особенностями инвалидов. **Количество — 970 шт.**  **Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте должен быть:**  Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных дренируемых калоприемников):  **1) адгезивная пластина плоская:**  **- d от 40± 10мм – до 70±10 мм — 1366 шт;**  **2) мешок дренируемый:**  **- d от 40 ±10мм – до 70 мм±10мм — 4100 шт;**  - адгезивная пластина плоская гипоаллергенная гидроколлоидная пластина должна быть с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.  - мешок дренируемый, должен быть дренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.  Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.  **Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте:**  Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных недренируемых калоприемников):  **1) адгезивная пластина, плоская:**  **- d от 40±10 мм- до 70±10 мм — 104 шт;**  **2) мешок недренируемый:**  **- d от 40± 10мм- до 70±10 мм — 620 шт;**  - адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина должна быть с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.  - мешок стомный, должен быть недренируемый из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.  Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), должны быть изготовленны из полиэтилена в альтернативных вариантах: из прозрачного и непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.  **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:**  **1.Адгезивная пластина плоская** должна бытьс клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколоидной основе, структуре состоящей из многослойных адгезивов, с защитным покрытием, с креплением для пояса с вырезаемым отверстием под стому. **Кол-во — 207 шт.**  **2. Уростомный мешок**, должен быть дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканной подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, без крепления для пояса, с фланщем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. **Кол-во — 620 шт.**  **Пояс для калоприемников и уроприемников** применяется для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников. Должен быть эластичный пояс из гипоаллергенного трикотажного полотна со специальными крепежами для крепления к пластине или мешку, регулируемый по длине. **Количество — 45 шт.**  **Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные:**  мешки для сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, с мягкой нетканной подложкой, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем от 350 - до 800 мл включительно. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 25-до 90 см включительно.  **Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные — 3000 шт.**  **Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные:** мешкидля сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем от 500 - до 2000 мл включительно. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 90-до 110 см включительно.  Используются такие мочеприемники либо ночью, либо при постельном режиме, когда пациент в течение длительного времени не имеет возможности опорожнить мочеприемник.  **Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные — 3000 шт.**  **Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге:** ремешки с застежкой на липучке пуговицами для крепления ножных мочеприемников на ноге, регулируемые по длине, в индивидуальной упаковке — (пара).  **Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге — 800 (пар).**  **Уропрезервативы** различных размеров, должны быть от 20 до 35 мм включительно.  Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем), их размерам:  -специальные средства при нарушениях функций выделения (уропрезервативы самоклеящиеся, с пластырем) — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу.  конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.  **Уропрезервативы самоклеящиеся — 580 шт.**  **Уропрезервативы с пластырем — 1000 шт.**  **Адгезивная пластина-полукольцо** для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников.  Эластичная пластина – полукольцо должна подходить для любого телосложения, следовать рельефу и движениям тела, обеспечивая дополнительную фиксацию пластины калоприемника (уроприемника) по внешнему краю, должна продлевать срок использования калоприемников (уроприемников). **Количество – 3280 шт.**  **Защитные кольца для кожи вокруг стомы** – должно быть моделирующее защитное кольцо, иметь состав, обеспечивающий длительную защиту от протекания. Защитное кольцо должно быть прочное, легко моделироваться, плотно прилегать к стоме, позволять герметично приклеивать калоприемник (уроприемник). Калоприемник (уроприемник) должен легко наклеиваться поверх кольца, кольцо должно удаляться вместе с пластиной калоприемника (уроприемника). **Количество - 416 шт.**  **Анальные тампоны (средство ухода при недержании кала)** эффективно защищают от непроизвольного 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. После введения анального тампона в задний проход, покрывающая его пленка должна быстро растворяться под воздействием естественного тепла и влаги, и анальный тампон в течение 30 секунд должен расшириться и принять форму колокола. Таким образом, тампон должен удерживаться в прямой кишке и предотвращать непроизвольное опорожнение кишечника.  Размер анальных тампонов должен быть в диапазоне: анальный тампон (маленький) от 37 мм включительно; анальный тампон (большой) от 45 мм включительно. **Количество – 1000 шт.**  **Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комлекте:**  - адгезивная пластина конвексная предназначена для пациентов с втянутыми (плоскими) стомами. Должна иметь гипоаллергенный гидроколлоидный адгезив, обеспечивающий защиту во время ношения двухкомпонентной системы, моделироваться по контуру стомы. Размер адгезивной пластины должен соответствовать фланцу предлагаемого к поставке мешка для калоприемника. Размер вырезаемого отверстия в зависимости от потребности Получателя.  -мешок дренируемый должен быть анатомической формы из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с двусторонним мягким нетканным покрытием, с фильтром, с зажимом, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.  Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных дренируемых калоприемников для втянутых стом):  **1) адгезивная пластина конвексная должна быть:**  **от d 10±10 мм – до 70±10 мм включительно — 98 шт;**  **2) мешок дренируемый должен быть:**  **от d** **10±10 мм – до 70±10 мм включительно — 311 шт;**  **Тампон для стомы** представляет собой полиуретановый тампон, покрытый растворимой пленкой, установленный на круглую клеевую пластину. Пластина должна быть оснащена фильтром, устраняющим запах. Для стом диаметром 25-35 мм – длина тампона должна быть – от 35 до 45 мм включительно; для стом диаметром 35-45 мм – длина тампона должна быть от 35 до 45 мм включительно.  **Количество – 140 шт.**  **Абсорбирующие желирующие пакетики д**ля стомных мешков 30 шт. – средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка/уроприемника. Данное средство должно  преобразовывать содержимое сборного мешка кало/уроприемника в гелеобразную массу, минимизировать неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшать профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой.  **Количество – 161 шт.** |  |

Специальные средства при нарушениях функций выделения — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускается механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые не вооруженным глазом.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого 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 (однокомпонентных калоприемников) должна включать:

* условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);
* страну-изготовителя;
* наименования 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).

Срок годности с момента выдачи изделия должен быть не менее 1 года.

Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар, является новым, не будет 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 безопасности товара:** регистрационное удостоверение, декларация о соответствии. Относятся к изделиям медицинского назначения.

Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:

- 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;

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

Требования к качеству поставки, гарантиям качества: Поставщик гарантирует, что Товар, поставляемый в рамках настоящего Контракта, является новым, не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Специальные средства при нарушениях функций выделения - должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Срок годности с момента выдачи изделия должен быть не менее 1 года.

Предусмотреть в государственном контракте право заказчика проверять ход и сроки поставки, осуществляемых поставщиком, соответствие поставляемого товара техническим и функциональным характеристикам, указанным в государственном контракте.