**Описание объекта закупки**

**Поставка ТСР – специальных средств при нарушении функций выделения.**

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара:**

**Наименование товара**

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА). Выдача товара Получателю осуществляется в соответствии с диаметром стомы и индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА) Срок пользования товаром 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 товаров 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, и изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТ Р 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний»).

Материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять ядовитых (токсичных) веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (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.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды.

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

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 товара должна обеспечивать защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка товара 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.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | Код КТРУ | Наименование КТРУ | Функциональные характеристики (потребительские свойства) | **Единица измерения.** | **Кол-во,**  |
| **1** | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (илеостомный),****врезаемое отверстие 70 мм.** | нет | нет | Открытый (дренируемый) стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем состоящим из чередующихся адгезивов, с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие адгезивной должно обеспечивать возможность вырезки отверстия диаметром 70мм. Мешок из непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, c мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера в комплекте с наклеиваемым зажимом для выпускного отверстия. | **штука** | **11490** |
| **2** | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (послеоперационный), врезаемое отверстие 80 мм.** | нет | нет | Открытый (дренируемый) прозрачный мешок из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, в комплекте со встроенным зажимом для выпускного отверстия, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным бумажным покрытием и дополнительной микропористой адгезивной пленкой вокруг основной пластины. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно обеспечивать возможность вырезки отверстия диаметром 80мм. | **штука** | **4200** |
| **3** | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (илеостомный), врезаемое отверстие 64 мм.** | нет | нет | Открытый (дренируемый) стомный мешок непрозрачный со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным бумажным покрытием. Мешок из многослойного полиэтилена с сетчатой подложкой в комплекте с зажимом для выпускного отверстия. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно обеспечивать возможность вырезки отверстия диаметром 64мм.  | **штука** | **4980** |
| **4** | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (илеостомный) с фильтром**  | нет | нет | Дренируемый стомный мешок со встроенной гибкой адгезивной пластиной на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием. Мешок анатомической формы из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с двусторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром, нейтрализующим запах в комплекте с мешком, с встроенной застежкой выпускного отверстия. | **штука** | **4980** |
| **5** | **Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной)**  | Нет | нет | Мешок для сбора мочи из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена с двойной запайкой, с внутренними полостями для равномерного распределения мочи, с мягкой нетканой подложкой, оснащенные антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, универсальными переходниками для соединения с уропрезервативами или катетерами, с отверстиями для крепления ремней, регулируемыми дренажными трубками от 25 до 50см, не закручиваемыми и не перегибаемыми. Объем мешков не менее 750мл. | **штука** | **3780** |
| **6** | **Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбор мочи) к ноге** | 32.50.13.190-00006909 |  Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбор мочи) к ноге | Ремешок для крепления ножных мочеприемников на ноге многократного применения, регулируемый по длине.  |  **штука** | **990** |
| **7** | **Мочеприемник (мешок для сбора мочи) ночной**  | нет | нет | Мешок для сбора мочи из прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, оснащенные антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, универсальными переходниками для соединения с уропрезервативами или катетерами, регулируемыми дренажными трубками длиной до 90см, не закручиваемыми и не перегибаемыми. На передней стенке мешка нанесены мерные отметки для определения объема мочи. Объем мешков не менее 1500 мл. | **штука** | **3966** |
| **8** | **Уропрезерватив с пластырем**  | нет | нет | Уропрезервативы однократного применения, с двухсторонним гидроколлоидным пластырем, обладающим «памятью материала», предохраняющим половой орган от констрикции, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Поставка уропрезервативов осуществляется диаметром 30,35,40мм (по согласованию с Получателем). | **штука** | **2970** |
| **9** | **Уропрезерватив** **самоклеящиеся**  | нет | нет | Уропрезервативы однократного применения Адгезивная (клеящаяся полоска) на внутренней поверхности, адгезив обеспечивает надежную фиксацию в течении 24 часов. Уропрезерватив с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Поставка уропрезервативов осуществляется диаметром 30,35,40мм (по согласованию с Получателем). | **штука** | **2700** |
| **10** | **Катетер для самокатетеризации лубрицированный** | Нет  |  нет | Катетеры уретральные однократного применения, предназначены для чистой самокатетеризации, изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ), покрыты гидрополимерным ПВП (поливинилпирролидон) лубрикантом, увеличивающимся в объеме при контакте с водой. Катетеры стерильны. Каждый из катетеров упакован индивидуально. Катетеры имеют слудующие типоразмеры (по Шарьеру (Ch): женские от 10 до 16 (Ch), мужские от 10 до 16 (Ch), детские от 8 до 10 (Ch). (по согласованию с Получателем). | **Штука**  | **23760** |
| **11** | **Катетер для эпицистостомы**  | нет | нет | Двухходовые катетеры по типу Фолея (Fr) предназначены для кратковременной или длительной катетеризации мочевого пузыря, различных типоразмеров диаметром 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20 Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr, 30Fr (по согласованию с получателем) | **штука** | **612** |
| **12** | **Наборы-мочеприемники для самокатетеризации : мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации с емкостью раствора хлорида натрия** | нет | нет | Набор для самокатеризации должен состоять из мешка-мочеприемника и интегрированных в него ампулы с физиологическим раствором (0,9% водного раствора хлорида натрия) для активации катетера и лубрицированного катетера для самокатетеризации. Мешок-мочеприемник должен иметь объем не менее 700 мл. По краям широкой части мешка должны иметься насечки для возможности ее разрыва для опорожнения, а также нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи в широкой части мочеприемника после катетеризации. Широкая часть мешка-мочеприемника должна иметь ручку для удобства удерживания мешка-мочеприемника во время его использования при самокатетеризации.Узкая часть мешка-мочеприемника должна иметь насечку для возможности отрыва ее дистального конца и освобождения катетера, для осуществления самокатетеризации.Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном, активирующимся при контакте с водой, стабилизированным карбамидом. Длина катетера не менее 40 см. Наконечник катетера прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями, с покрытыми поливинилпирролидоном краями. Набор для самокатетеризации стерильный в индивидуальной упаковке. Катетер имеет следующие размеры (по Шарьеру (Ch): 12 Ch, 14 Ch. (по согласованию с Получателем). | **штука** | **4860** |
| **13** | **Наборы-мочеприемники для самокатетеризации : мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации**  | нет | нет | Набор-мочеприемник для самокатетеризации, состоящий из мешка-мочеприемника, объединенного с лубрицированным катетером для самокатетеризации, катетер покрыт гидрофильным лубрикантом, на основе воды и глицерина. Мешок мочеприемник должен иметь объем не менее 700 мл. По краям широкой части мешка должны иметься насечки для возможности ее разрыва для опорожнения, а также должна быть нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи в широкой части мочеприемника после катетеризации. Мешок снабжен антирефлюксным клапаном, исключает риск обратного тока мочи. Катетер изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом на основе воды и глицерина, готовый к применению и не требующий активации водой. Длина катетера не менее 40 см, наконечник катетера прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями. Набор-мочеприемник для самокатетеризации стерильный в индивидуальной упаковке. Размер катетера по согласованию с получателем. | **Штука**  | **540** |
| **14** | **Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе** | нет | нет | Паста-герметик – это средство ухода за кожей вокруг стомы, предназначенное для профилактики и лечения перистомальных кожных осложнений, а также защиты кожи вокруг стомы от агрессивного воздействия кишечного отделяемого или мочи, а также для выравнивания кожи вокруг стомы и герметичного приклеивания кало- и уроприемника. Паста-герметик поставляется в тубе, объемом не менее 60 г. | **Штука**  | **1068** |
| **15** | **Защитный крем в тубе**  | нет | нет | Защитный крем применяется при легкой степени повреждения кожи, должен оказывать увлажняющее и заживляющее действие, быстро впитываться, создавая защитную антисептическую пленку с водоотталкивающими свойствами, которая эффективно предохраняет кожу от раздражающего действия кишечного отделяемого и мочи. Защитный крем поставляется в тубе, объемом не менее 60 г. | **Штука**  | **858** |
| **16** | **Очиститель для кожи во флаконе** | 32.50.13.190-00006910 | Очиститель во флаконе, не менее 180 мл. | Очиститель кожи предназначен для быстрого и легкого удаления с поверхности кожи вокруг стомы или фистулы остатков мочи и кишечного отделяемого. Очиститель кожи поставляется во флаконе, объемом не менее 180 мл. | **Штука**  | **710** |
| **17** | **Очиститель для кожи в форме салфеток**  | 32.50.13.190-00006911 | Очиститель в форме салфеток, не менее 30 шт. | Очиститель кожи предназначен для быстрого и легкого удаления с поверхности кожи вокруг стомы или фистулы остатков мочи и кишечного отделяемого. Очиститель для кожи в форме салфеток поставляется в виде салфеток в индивидуальной упаковке.  | **штука** | **8730** |
| **18** | **Защитная пленка**  **в форме салфеток**  | нет | нет | Салфетка при нанесении и высыхании образует эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды, защищающую кожу от агрессивного воздействия остатков мочи и кишечного отделяемого, а также от механических повреждений. Защитная пленка предотвращает развитие контактного дерматита и обладает защищающим и смягчающим эффектом. Защитная пленка  поставляется в виде салфеток в индивидуальной упаковке. | **штука** | **15570** |
| **19** | **Защитная пленка во флаконе**  | нет | нет | Средство - жидкость на силиконовой основе, не содержащая спиртовых компонентов, при нанесении и высыхании образует эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды, защищающую кожу от агрессивного воздействия остатков мочи и кишечного отделяемого, а также от механических повреждений. Защитная пленка предотвращает развитие контактного дерматита и обладает защищающим и смягчающим эффектом. Защитная пленка  поставляется во флаконах объемом не менее 50 мл. | **штука** | **510** |
| **20** | **Нейтрализатор запаха во флаконе**  | 32.50.13.190-00006912 | Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл. | Нейтрализатор запаха - это концентрированный раствор, эффективно удаляющий любой запах в течение не менее 8 часов. Нейтрализатор запаха - поставляется во флаконах объемом не менее 50 мл. | **штука** | **225** |
| **21** | **Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе**  | нет | нет | Пудра - абсорбирующий порошок для ухода за мацерированной (мокнущей) кожей вокруг стомы и предотвращения дальнейшего раздражения и повреждения кожи. Служит для эффективного поглощения избыточной влаги. Поставляется в упаковке объемом не менее 25 г.  | **штука** | **780** |
| **22** | **Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков** | 32.50.13.190-00006913 | Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков,30 шт. | Средство представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка калоприемника. Данное средство должно преобразовывать содержимое сборного мешка калоприемника в гелеобразную массу, минимизировать неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшать профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой. Вес одного пакетика-саше не менее 2,25 г. Размер  одного пакетика-саше для комфортного использования пациентом не более 60\*25 мм. Абсорбирующие пакетики-саше должны быть упакованы в коробке объемом не менее 100 штук.  | **штука** | **3060** |
| **23** | **Анальный тампон (средство ухода при недержании кала)**  | 32.50.13.190-00006915 | Анальный тампон (средство ухода при недержании кала) | Анальный тампон должен иметь форму и размер анальной свечи, покрытый растворяющейся в кишечнике пленкой, препятствовать неконтролируемому опорожнению кишечника не менее 12 часов. Анальные тампоны двух типоразмеров: диаметром 37 мм или 45 мм. Шнур для извлечения анального тампона изготовлен из нейлона. Изделие в индивидуальной упаковке. | **штука** | **1800** |
| **24** | **Однокомпанентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной** | нет | нет | Открытый уростомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно обеспечивать возможность вырезки отверстия диаметром 55 мм. Мешок из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена c мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера со сливным и антирефлюксным клапанами. | **штука** | **1260** |
| **25** | **Адгезивная пластина для двухкомпанентного дренируемого калоприемника** | нет  | нет | Пластина с клеевым слоем на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием и фланцевым соединением 60мм. для двухкомпанентного дренируемого калоприемника | **штука** | **450** |
| **26** | **Мешок дренируемый (илеостомный)** **для двухкомпанентного дренируемого калоприемника** | нет | нет | Открытый (дренируемый) стомный мешок из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с клеящимся зажимом, с фланцевым кольцом-защелкой, с фланцевым соединением, комплиментарным пластине с фланцевым соединением. Диаметр фланцевого соединения 60 мм. для двухкомпанентного дренируемого калоприемника | **штука** | **1350** |
| **27** | **Мешок уростомный для двухкомпанентного дренируемого уроприемника** | нет | нет | Мешок уростомный с обратным сливным клапаном, фланцевым соединением 60мм, комплиментарным пластине с фланцевым соединением 60мм для двухкомпанентного дренируемого уроприемника | **штука** | **900** |
| **28** | **Адгезивная пластина для двухкомпанентного дренируемого уроприемника** | нет | нет | Пластина с клеевым слоем на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием и фланцевым соединением 60мм. для двухкомпанентного дренируемого уроприемника | **Штука**  | **300** |
| **29** | **Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках** | нет | нет | Паста-герметик – это средство ухода за кожей вокруг стомы, предназначенное для профилактики и лечения перистомальных кожных осложнений, а также защиты кожи вокруг стомы от агрессивного воздействия кишечного отделяемого или мочи, а также для выравнивания кожи вокруг стомы и герметичного приклеивания кало- и уроприемника. Паста-герметик поставляется в полосках, объемом не менее 60 г. | **штука** | **540** |
| **30** | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (илеостомный), педиатрический врезаемое отверстие 10-35 мм.** | нет | нет | Дренируемый (илеостомный) педиатрический стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем состоящим из чередующихся адгезивов, с защитным покрытием. Врезаемое отверстие адгезивной пластины должно обеспечивать возможность вырезки отверстия диаметром 10-35 мм. Мешок из прозрачного, многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканной подложкой из 100% полиэстера в комплекте с наклеиваемыми зажимом для выпускного отверстия. | **Штука**  | **90** |