**РАЗДЕЛ 15.Техническое задание к закупке на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в 2020 году**

**Общие технические характеристики товара:**

Специальные средства при нарушениях функций выделения – это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Калоприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина составляет с мешком единое целое.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные. Клеевой слой из полимерных материалов гидрокаллоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными свойствами, эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами, монослойной или спиралевидной структуры. Отверстие для стомы на пластине вырезаемое (в зависимости от размеров стомы). Максимальный диаметр вырезаемого отверстия являются важной характеристикой пластины. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.

Мешки могут изготавливаться из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Мешки могут быть прозрачными и непрозрачными с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая.

Мочеприемники – это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения её агрессивного воздействия на кожу.

Мочеприемное устройство должно соответствовать степени компенсации жизнедеятельности инвалидов, отвечать медицинским и социальным требованиям: герметичность, прочность крепления, безопасность для кожных покровов, эстетичность, комплектность.

Специальные средства по уходу за кожей вокруг стомы - это специальные средства для устранения агрессивного воздействия на кожу кишечного содержимого и мочи.

**Функциональные и технические характеристики товара:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование товара | Описание функциональных и технических характеристик  | Потребность Заказчика (шт.) |
| 1 | 2 | 3 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный калоприемник, дренируемый — дренируемый стомный мешок неразъёмный, со встроенной плоской адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного / прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром:  |  |
| Диаметр стартового отверстия от 8 мм до 20 мм Максимальный диаметр вырезаемого отверстия не менее 65 мм и не более 70 мм.  | 2000 |
| Диаметр стартового отверстия от 8 мм до 20 мм Максимальный диаметр вырезаемого отверстия не менее 65 мм и не более 80 мм.  | 4700 |
| Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Не дренируемый стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, c клеевым слоем спиралевидной структуры, состоящим из чередующихся адгезивов, с защитным покрытием. Мешок из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины от 10 до - 70 мм. | 360 |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Уроприемники однокомпонентные дренируемые - дренируемый уростомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому в зависимости от потребности получателя (не менее 10 мм и не более 60 мм шаг 5 мм) Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, объем мешка средний. | 270 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: **адгезивная пластина плоская** | Адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому 15-55 мм с фланцем 60 мм для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. | 90 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте**: мешок дренируемый** | Мешок дренируемый большой должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях воздействия ферментативной системы, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины 60мм. | 270 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: **адгезивная пластина конвексная** | Адгезивная пластина, конвексная на натуральной гидроколлоидной основе состоящей из двух чередующихся адгезивов, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.  | 30 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: **мешок дренируемый** | Мешок дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | 90 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: **адгезивная пластина плоская** | Мочеприемники двухкомпонентные разъемные в комплекте: адгезивная пластина должна быть облегченная (легко адаптирована к форме живота) с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому 15-55 мм пластины с фланцем 60 мм для крепления мешка. | 150 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: **мешок уростомный** | Мешок уростомный дренируемый должен быть изготовлен из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с клапаном, предотвращающий возвратный ток мочи, снабжен удобным краном для выпуска мочи или присоединения к ночному дренажному мочеприемнику с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины 60 мм. | 450 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте: **адгезивная пластина конвексная** | Для пациентов со втянутыми стомами, не возвышающимися над уровнем поверхности брюшной стенки.Конвексная пластина должна оказывать некоторое внутреннее давление на область стомы, тем самым выталкивая ее наружу. Адгезив, используемый в пластине, должен обеспечивать долгую и надежную фиксацию на коже, защищать ее от выделений из стомы, позволять безболезненно удалять пластину при смене.Адгезив должен иметь спиралевидную структуру, состоящую из двух чередующихся адгезивов, и обладать надежными защитными свойствами. Светлый адгезивный слой должен быть абсорбирующим и сохранять нормальное состояние кожи и уровень рН. Темный адгезивный слой должен обеспечивать надежное приклеивание. Такое сочетание адгезивов должно позволять надежно защитить кожу от агрессивного воздействия мочи, а также безболезненно отклеивать уроприемники. Вырезаемое отверстие под стому 15-45 мм пластины с фланцем 50 мм для крепления мешка. | 60 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте: **уростомный мешок** | Мешок уростомный, дренируемый из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным и сливным клапанами, фланцевым кольцом-защелкой для крепления мешка к пластине диаметром 50 мм соответствующим фланцу пластины. Уростомный мешок должен являться частью двухкомпонентного уроприемника, состоящего из клеевой (адгезивной) пластины и уростомного мешка (диаметры фланцев пластин и мешков должны совпадать).  | 180 |
| Пояс для калоприемников и уроприемников | Эластичная лента из дышащей ткани, со специальными крепежами на противоположных концах, которые соединяются с креплениями для пояса пластин двухкомпонентных калоприемников / уроприемников. Пояса совместимы с калоприемниками и уроприемниками. | 1 |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мешки для сбора мочи должны быть изготовлены из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, наличие эластичных лент для фиксации на ноге, объем мешка не менее 750 мм и не более 850 мл.  | 1230 |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной | Мешки для сбора мочи должны быть изготовлены из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка не менее 1500 мм и не более 2000 мл. | 1320 |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Ремешки для крепления мочеприемного устройства на ноге, регулируемой длины комплект (пара) | 108 |
| Уропрезерватив с пластырем | Уропрезервативы должны состоять из основной части, которая прилегает к половому члену, гофрированной части и сливного порта, крепящегося к мешку для мочи. В комплект должна входить дополнительная клейкая полоска в виде пластыря, при помощи которой латексная часть крепится к коже. | 90 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катеторы ПВХ **Нелатон** для чистой самокатетеризации, покрытые гидрополимерным ПВП лубрикантом, увеличивающимся в объеме при контакте с водой; стерильные, одноразовые, закрытый конец, 2 боковых отверстия, различных размеров (№ 6-20) в зависимости от потребности конкретного получателя. | 90 |
| Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочепр-к, катетер лубрицир. для самокатетеризации, емк. с р-ром хлорида натрия | Набор мочеприемника для самокатетерезации 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, объемом не менее 700 мл., по краям широкой части мешка должны иметься насечки для возможности ее разрыва для опорожнения, а также должна нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи в широкой части мочеприемника после катетерезации. Широкая часть мешка-мочеприемника должна иметь ручку для удобства удержания мешка-мочеприемника во время его использования при самокатетерезации. Узкая часть мешка- мочеприемника должна иметь насечку для возможности отрыва ее дистательного конца и освобождения катетера для осуществления самокатетерезации. Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого с наружигидрофильным лубрикантом-поливинилпирролидоном, активизирующимся при контакте с водой, стабилизированным карбамидом. Длина катетера не менее 40 см. Наконечник катетра должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями, с покрытыми поливинилпирролидоном краями. Катетер должен иметь следующие размеры: 12Ch, 14Ch. по потребности конткретного получателя. | 720 |
| Катетер уретральный длительного пользования | Катетеры Фолея предназначен для длительной катерезации мочевого пузыря однократного применения. Изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом. Имеет закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности конкретного получателя. | 20 |
| Катетер для эпицистостомы | Катетеры Фолея предназначен для постоянной катерезации мочевого пузыря однократного применения. Изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом. Имеет закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой. Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности конкретного получателя. | 262 |
| Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы должен быть изготовлен из полимерного материала. Должен использоваться для отведения мочи через уретерокутанеостому. Должен иметь дистальные отверстия, овальный или круглый фланец для крепления к коже. Длина должна быть не менее 40 см. Катетер стерилен и должен находиться в индивидуальной упаковке. | 3 |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе | Паста-герметик должна быть удобна, надежна и легка в применении. При наложении на кожу должна образовывать пленку, легко наноситься на кожу и не прилипать к рукам. Паста должна защищать кожу вокруг стомы от воздействий выделений, абсорбировать влагу, оставляя кожу вокруг стомы сухой, обеспечивать герметичное крепление калоприемника на коже. При замене калоприемника должна отставать от кожи вместе с калоприемником. Паста должна быть в тюбах, весом не менее 60г. | 111 |
| Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | Профилактическое увлажняющее средство, восстанавливающее нормальный рН кожи, способствующее заживлению раздраженной кожи, применяется для ухода за кожей вокруг стомы или фистулы, а также за кожей, подверженной воздействию мочи или каловых масс при недержании. Консистенция крема (пасты) - гладкая, однородная мазеподобная масса. Крем (паста) имеет маслянистую консистенцию. Крем сделан на основе гидроколлоидного адгезива. Объем одного тюбика **не менее** 60 мл. | 119 |
| Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | Гидроколллоидный абсорбирующий порошок. Способствует заживлению кожи вокруг стомы, а также более длительному ношению моче- и калоприемника. Применяется для абсорбции влаги на мацерированной коже, а также для ухода за осложненной перистомальной кожей. Флакон **не менее** 25г. | 105 |
| Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | **Защитная пленка во флаконе,** не менее 50 мл **- средство по уходу за кожей вокруг стомы, для ежедневного использования, растворена в жидкости. После нанесения на кожу жидкость испаряется оставляя на коже тонкую, полупроводящую эластичную и водоотталкивающую защитную пленку.** | 8 |
| Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | **Защитная пленка в форме салфеток,** не менее 30 шт. в пачке **предохраняет кожу от контакта с агрессивными выделениями, каловыми массами, мочой, предохраняет кожу при удалении адгезива, не растворяется в воде.** | 720 |
| Очиститель для кожи во флаконе не менее 180 мл. | Очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Позволяет безопасно удалить остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, и других средств ухода за кожей, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Представлен в флаконах **не менее** 180 мл. | 206 |
| Очиститель для кожи в форме салфеток не менее 30 штук | Является универсальным очистителем, не содержащим раздражающих кожу компонентов. Позволяет эффективно и безболезненно снять адгезивную пластину калоприемника и безопасно удалить остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Не препятствует дальнейшей эффективной адгезии адгезивной пластины калоприемника. Очиститель не содержит спирт и является гипоаллергенным. Представлен в виде салфеток, **не менее** 30 шт. в упаковке. | 3400 |
| Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл | Нейтрализатор запаха во флаконе, концентрированная нейтрализующая запах жидкость, флакон **не менее** 50 мл. | 204 |
| Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | Средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка калоприемника или уростомника. Данное средство должно преобразовывать содержимое сборного мешка калоприемника или уроприемника в гелеобразную массу, минимизировать неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшать профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой. В одной упаковке должно быть 30 шт. пакетиков-саше. | 360 |
| **ИТОГО:** | **17727** |

*\* Поставляемый Товар должен быть новым, не бывшим в употреблении.*

**Требования к качеству и безопасности товара:**

Товар должен соответствовать требованиям следующих стандартов:

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функций выделения. Термины и определения. Классификация».

Национальный стандарт Российской Федерации 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».

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. Оценка и исследования.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5. Исследования на цитотоксичность.

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (уро - и калоприемников) и ухода за стомой должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (уро- и калоприемников, катетеров) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, должна соответствовать степени компенсации ограничения жизнедеятельности инвалидов, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- герметичность;

- прочность прикрепления;

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- незаметность;

- полная изоляция содержимого от внешней среды и одежды инвалида.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств ухода за стомой должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Сырье и материалы для изготовления средств по уходу за стомой должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В средствах средств по уходу за стомой не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.) видимые невооруженным глазом.

При поставке товара наличие копий регистрационного удостоверения и документа, подтверждающего соответствие товара (декларацию о соответствии продукции либо сертификат соответствия) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, является условием, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

**Требования к упаковке, отгрузке товара**:

Упаковка товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи, загрязнения, воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, хранения.

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

Транспортирование Товара производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения (уро- калоприемниках, катетеров) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.) видимые невооруженным глазом.

Каждый из специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) должен быть упакован индивидуально.

Специальные средства при нарушении функций выделения (уро - и калоприемники, катетеры) должны быть упакованы по несколько штук в пакеты из полимерной пленки или пачки по Межгосударственному стандарту ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия», или другую тару, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Транспортирование – по Государственному стандарту Союза ССР ГОСТ 6658-75 «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение (с Изменениями № 1, 2, 3, 4)» любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка и упаковка в соответствии с Государственным стандартом РФ ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования» 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 пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку и (или) объему предоставлений гарантий качества**:

Срок годности Товара должен быть не менее 12 (двенадцати) месяцев с момента подписания Получателем акта сдачи-приемки Товара, и не может быть меньше установленного изготовителем срока годности.

**Место поставки товара:** Еврейская автономная область по адресу Получателя (возможность доставить товар до конкретного инвалида при согласии Получателя о предоставлении информации личного характера Поставщику). В городе Биробиджане возможна выдача в пункте выдачи, организованном поставщиком, после заключения контракта.

**Срок поставки и выдачи товара:** с момента заключения государственного контракта по 30 сентября 2020.

Выдача должна производиться в количестве, указанном в направлении.

Срок доставки товара до Получателей не более 30 дней с даты получения Направления, выдаваемого Заказчиком.

Контроль за поставкой товара проводится специалистами Заказчика без вмешательства в хозяйственную и оперативную деятельность Поставщика.