Техническое задание

Поставка инвалидам и отдельным категориям граждан из числа ветеранов специальных средств при нарушении функций выделения в 2020 году.

**Максимальное значение цены контракта:** 3 711 267 (три миллиона семьсот одиннадцать тысяч двести шестьдесят семь) рублей 00 копеек.

**Начальная (максимальная) сумма цен единиц товара:** 6 769 (Шесть тысяч семьсот шестьдесят девять) рублей 92 копейки.

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных и технических характеристик** |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый уростомный мешок неразъемный из прозрачного или не прозрачного, многослойного, не пропускающего запах полиэтилена с мягкой нетканой подложкой. Наличие антирефлюксного и сливного клапана со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому: минимально вырезаемое отверстие- не менее 10 мм; максимальное вырезаемое отверстие- не менее до 55 мм. |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мешки для сбора мочи из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, без мягкой нетканой подложки, с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, с переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка 750мл; пара ремешков для крепления в комплекте. |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной | Мешки для сбора мочи из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, без мягкой нетканой подложки, с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, с переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка 2000 мл. |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, уростомный мешок-3шт. | Один комплект двухкомпонентного дренируемого уроприемника состоит из двух разъемных отдельных частей: одна адгезивная пластина и три сборных мешка. Фланцевое кольцо пластины прикрепляется к соответствующему размеру фланцевого кольца сборного мешка. Заявка должна содержать не менее 3-х единиц различных фланцев. Размер в зависимости от потребности Получателя: |
| Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Недренируемый стомный мешок не разъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной, гидроколлоидной основе с защитным покрытием из многослойного, из непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с вырезаемым отверстием под стому в диапазоне: диаметр вырезаемого отверстия от 10 мм до 70 мм. |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок дренируемый-3шт.  (вырезаемое отверстие под стому не менее 60 мм) | В состав одного комплекта двухкомпонентного дренируемого калоприемника входит: адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка, и три дренируемых стомных мешка;  мешок стомный, дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полимерного материала, с мягкой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины;  Дренируемые мешки с выпускным отверстием, с поставляемыми в комплекте зажимами.  При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.  Максимальный диаметр вырезаемого отверстия на пластине - не менее 60 мм. |

|  |  |
| --- | --- |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые (вырезаемое отверстие под стому не менее 64 мм) | - Встроенная гидроколлоидная адгезивная пластина содержит: пектин, желатин, натрий карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутилен. Гидроколлоидное адгезивное покрытие имеет готовое стартовое отверстие для вырезания с защитным покрытием. На защитном покрытии должен быть нанесен шаблон для вырезания отверстия под стому. Адгезивная пластина должна быть гибкой, легко адаптироваться к форме живота.  - Дренируемый стомный мешок, спаянный с гидроколлоидным адгезивным покрытием (пластиной), неразъемный, из не менее чем пятислойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена с мягкой нетканой подложкой.  - Дренируемый стомный мешок имеет зажим или застежку;  - Минимально вырезаемое отверстие под стому на пластине – не менее 10 мм;  Максимально вырезаемое отверстие под стому на пластине - не менее 64 мм;  - Объем мешка должен быть не менее 580 мл. |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые (вырезаемое отверстие под стому не менее 80 мм) | Дренируемый стомный мешок неразъемный из прозрачного или не прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с встроенным зажимом; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным бумажным покрытием, с внешним кольцом из микропористой пленки для дополнительной фиксации. Дренируемый стомный мешок имеет зажим или застежку.  Минимально вырезаемое отверстие под стому на пластине – не менее 10 мм;  - Максимально вырезаемое отверстие под стому на пластине - не менее 80 мм. |
| 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. |
| Анальный тампон (средство ухода при недержании кала) | Анальный тампон (средство ухода при недержании кала): анальный тампон эффективно защищает от непроизвольного опорожнения кишечника при легкой и средней степени недержания кала.  Анальный тампон покрыт растворяющейся в кишечнике пленкой, имеет форму и размер анальной свечи.  Размер анальных тампонов: 37 мм (маленький). |
| Система (с катетером) для нефростомии | Катетер для нефростомии предназначен для выведения мочи из почки искусственным путем с помощью дренажа.  Технические характеристики:  - наличие одной петли;  - материал катетера: термопластичный рентгенконтракстный полимер;  - длина - 30 см;  - диаметр по шкале Шаррьера для катетеров – 12 CH;  - наличие боковых отверстий на петле;  - наличие металлического стилета для выпрямления петли катетера;  - наличие удлинителя длиной 25 см с механизмом для соединения катетера с мешком для сбора мочи. |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетеры для самокатетеризации уретральные одноразовые, из ПВХ, покрытые лубрикантом, в стерильной упаковке.  Катетеры женские - длина 20 см.  Катетеры мужские - длина 40 см. |
| **Катетер типа Фолея** (Катетер для эпицистостомы) | Катетер для эпицистостомы. Катетеры двухходовые для длительной катетеризации мочевого пузыря. Изготовлены из латекса с силиконовым покрытием. |
| Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы изготовлен из полимерного материала. Используется для отведения мочи через уретерокутанеостому. Имеет дистальные отверстия, овальный фланец для крепления к коже. Длина - 45 см. Катетер стерилен, находится в индивидуальной упаковке. (Конкретный размер катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара). |

**Требования к качеству, и функциональным характеристикам**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники, средства по уходу за кожей вокруг стомы) – это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и мочи, и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

**Требования к качеству и безопасности товара**

Товар компенсирует имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечает медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов; эстетичность; комфортность; простота пользования.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления товара, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также не должны воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

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

Товар должен соответствовать требованиям стандартов:

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»

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования». ГОСТ ISO 10993-5-2011 Часть 5. «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro». ГОСТ ISO 10993-10-2011 Часть 10. «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

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 маркировке, упаковке**

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.

**Маркировка и упаковка 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 техничным исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления, срок годности;

- правила пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества товара**

Срок годности товара, установленный производителем, на момент выдачи Товара инвалидам должен составлять не менее 12 месяцев.

**Требования к месту, условиям и срокам (периодам) поставки Товара:**

- организовать стационарные пункты выдачи изделий Получателям, которые должны быть (удобные, отапливаемые, иметь наличие туалета и места ожидания);

- передать Заказчику в письменном виде не позднее следующего дня после заключения контракта контактные телефоны лиц, обслуживающих стационарные пункты и график их работы, который должен быть установлен с 09.00 до 20.00;

- предоставление инвалидам права выбора способа получения технического средства реабилитации (по месту жительства, по месту нахождения пунктов выдачи, по месту нахождения поставщика или иное);

- обеспечить исключения длительного ожидания и обслуживание Получателей в случае выбора ими способа получения Изделий по месту нахождения пунктов выдачи;

- ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей технических средств реабилитации с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков;

- информирование не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), указанной в реестре поставки территориального органа Фонда о невозможности предоставления технического средства реабилитации инвалиду;

- отражение в акте приема-передачи Товара реквизитов документа, удостоверяющего личность получателя;

- предоставление территориальному органу Фонда копии графика поставки инвалидам технических средств реабилитации в электронном виде;

- информирование инвалидов о дате, времени и месте поставки.

**Место поставки товара: п**о месту нахождения Поставщика, либо по месту жительства (Получателя) инвалида Приморский край (г. Уссурийск, Уссурийский район, Хорольский район, Михайловский район, Октябрьский район, Пограничный район, Ханкайский район, г. Дальнереченск, г. Лесозаводск, Черниговский район, Спасск-Дальний, пгт. Лучегорск, Красноармейский район, Пожарский район, Кировский район, г. Владивосток, г. Артем, г. Большой Камень, п. Славянка, Хасанский район, Надеждинский район, г. Фокино, Находка, г. Партизанск, Партизанский район, Лазовский район, г. Дальнегорск, г. Арсеньев, п. Кавалерово, Тернейский район, Анучинский район, Ольгинский район).

**Поставка товара Получателям:** с даты заключения Контракта до 30.11.20г. поставка 100%.

**Срок доставки товара**: до Получателей с началом течения срока поставки не более 30 дней с даты получения от Заказчика списка Получателей и подписания Акта выборочной проверки, при предъявлении Получателем паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, либо личного обращения Получателя к Поставщику при представлении им паспорта и направления, выданного Заказчиком.

В связи с невозможностью определить количество поставляемого Товара электронный аукцион проводится в соответствии с требованиями пункта 2 ст.42 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» путем снижения начального (максимального) значения суммы цен единиц товара.

Значение начальной (максимальной) цены каждого вида Товара по результатам проведения данного электронного аукциона в контракте снижается пропорционально величине снижения начального (максимального) значения цены контракта, указанного в извещении об электронном аукционе.