**Раздел IV. Описание объекта закупки**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной плоской пластиной | 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) обеспечивает пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе. Калоприемник однокомпонентный дренируемый неразъемный:Неразъемные, герметичные, опорожняемые через закрывающееся дренажное отверстие стомные мешки из непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, с дренажным отверстием (портом), с зажимом или застежкой для закрывания дренажного отверстия, с фильтром или без фильтра, со встроенной плоской адгезивной пластиной. Изделие для одноразового использования. | 5 600 |
| Двухкомпонентные дренируемые калоприемники (адгезивная пластина +дренируемый мешок) | Разъемные устройства из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого стомного мешка, опорожняемого через закрывающееся дренажное отверстие, и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.Адгезивная пластина плоской формы для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком, с\без креплений для пояса, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым, готовым или моделируемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Изделие одноразового использования.Стомный мешок дренируемый. Разъемный, герметичный, опорожняемый через закрывающееся дренажное отверстие стомный мешок из непрозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, с дренажным отверстием (портом), с зажимом или застежкой для закрывания дренажного отверстия, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Изделие для одноразового использования. | 4801440 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом (адгезивная пластина конвексная +дренируемый мешок) | Адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.Мешок стомный дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | 120360 |
| Пояс для калоприемников и уроприемников | Устройства, эластичные ремни, обеспечивающие дополнительную надежность крепления калоприемников и уроприемников на теле.Нестерильный эластичный пояс для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников, регулируемый по длине, со специальными крепежами для крепления к пластине или мешку калоприемника (уроприемника). | 35 |
| Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков | Средство, превращающее жидкое содержимое кало-, уроприемника в густой гель, дезодорирующее неприятный запах, абсорбирующие газы. | 720 |
| Крем защитный в тубе, не менее 60 мл. | Защитое увлажняющее или восстанавливающее средство для ухода за кожей вокруг стомы или промежности.По свойствам: увлажняющий, влагоотталкивающий, для сухой кожи, для мокнущей кожи. | 234 |
| Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г. | Мелкодисперсные абсорбирующие нестерильные вещества для ухода за раздраженной мокнущей кожей вокруг стомы. Изделие для одноразового использования. | 27 |
| Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл. | Нестерильное средство в виде спрея на силиконовой/спиртовой основе для безболезненного и легкого отклеивания адгезивных пластин калоприемников (уроприемников), а также для удаления остатков адгезивов. | 189 |
| Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт. | Нестерильный жидкий очиститель для удаления адгезивов на силиконовой/спиртовой основе, нанесенный на нетканые салфетки, для безболезненного и легкого отклеивания адгезивных пластин калоприемников (уроприемников), а также для удаления остатков адгезивов. | 3 360 |
| Паста – герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 гр. | Моделируемая паста полужидкой консистенции, уплотняющаяся при нанесении на кожу или пластину, для защиты кожи, герметизации пластины калоприемника или уроприемника, выравнивания поверхностных шрамов и складок на коже вокруг стомы. | 165 |
| Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | Вещество для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов, при нанесении и высыхании образует на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. | 720 |
| Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | Вещество для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов, при нанесении и высыхании образует на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. | 114 |
| Анальные тампоны | Тампон в форме анальной свечи из вспененного полиуретана, покрытый влагорастворимой пленкой, со шнуром для удаления тампона, препятствующий непроизвольному выходу кишечного содержимого из прямой кишки. | 600 |
| Защитные кольца | Кольца для защиты кожи, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и уроприемников, обеспечивающие длительную защиту от протекания кишечного отделяемого или мочи. | 60 |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г | Паста герметизирующая к уро- и калоприемнику в полосках предназначена для защиты кожи, герметизации калоприемника, выравниванию шрамов и складок на коже вокруг стомы, в упаковке не менее 10 полосок в индивидуальной упаковке. Объем упаковки не менее 60 г. | 40 |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с антирефлюксным и сливным клапанами; со встроенной плоской адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке. | 480 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник (адгезиваная пластина плоская +дренируемый мешок) | Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого уростомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения. | 180540 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник (адгезиваная пластина конвексная +дренируемый мешок) | Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого уростомного мешка конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения. | 60180 |
| Мочеприемник ножной (дневной) | Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или уропрезервативом, носимый на теле и фиксирующийся к ноге с помощью специальных парных ремешков или на штативе, кровати, кресле-коляске и т.п. с помощью специального приспособления (держателя), используемый для сбора небольших объемов мочи в течение активного времени суток. | 2 130 |
| Мочеприемник прикроватный (ночной) | Мешок для сбора мочи с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или уропрезервативом, фиксирующийся на штативе, кровати, кресле-коляске и т.п. с помощью специального приспособления (держателя), а также носимый на теле и фиксирующийся на ноге с помощью специальных парных ремешков, используемый для сбора большого объема мочи, как правило, в ночное время. | 2 280 |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников | Парные эластичные ремешки для крепления мочеприемников на ноге, регулируемые по длине. | 330 |
| Уропрезерватив с пластырем | Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника. | 450 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника. | 360 |
| Катетер лубрицированный | Одноходовый безбаллонный урологический катетер, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом, с гладким атравматичным наконечником, например прямым типа Нелатон, изогнутым типа Тиманн или другого типа, с двумя или более боковыми отверстиями, с воронкообразным коннектором для соединения с мочеприемником. | 2 700 |
| Катетер для эпицистостомы | Двухходовый (с одним ходом для раздувания баллона, вторым - для присоединения к мешку-мочеприемнику) балонный катетер (баллон служит для удержания катетера внутри мочевого пузыря) для эпицистостом или катетер Пеццера для эпицистостом.размер 14мм, 16мм, 18мм, 20мм, 22мм, 24мм, 26мм, 28мм, 30мм, 32 мм. (в ассортименте) | 590 |
| Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Одноходовый безбаллонный урологический катетер с коннектором для соединения с мочеприемником | 5 |
| Катетер уретральный длительного пользования | Катетер Фолея двухходовой, цилиндрический наконечник, тип Нелатон, 2 боковых отверстия, баллон 15 мл, длина 42 см.Материал - мягкий латекс, срок имплантации до 7 дней, предназначен для длительного дренирования мочевого пузыря через естественную уретруСоответствие ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 51632-2014.Срок пользования - 24 часа. | 96 |

# Соответствие 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».

## Требования к упаковке и маркировке

Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.

На упаковке изделий средств ухода за кишечной стомой (однокомпонентных калоприемников, пластин двухкомпонентных калоприемников, защитных колец, полуколец, пасты в полоске, адгезивной пластины - кожного барьера) условия хранения/транспортирования 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 и производящей ремонт и техническое обслуживание товара, 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 изделий, если нарушена упаковка;

- сведения об утилизации изделий могут быть указаны в инструкциях по применению изделий или другой документации, прилагаемой к изделию.

Соответствие ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функций выделения. Термины и определения.Классификация»

Технические средства реабилитации должны быть новыми (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, изготовлено в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»).

Технические средства реабилитации не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Технические средства реабилитации должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному техническому средству реабилитации.

Сырье и материалы, из которых изготавливается Оборудование, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, 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.