**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. | 480  1440 |
| 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. | 120  360 |
| 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. | 180  540 |
| 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. | 60  180 |
| 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 уретру  Соответствие 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.