**Техническое задание**

**для размещения государственного заказа способом проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку технических средств реабилитации — специальных средств при нарушениях функции выделения (кало-мочеприемники, уроприемники, уропрезервативы, катетеры, наборы-мочеприемников, анальные тампоны, абсорбирующие желирующие пакетики, адгезивные пластины-полукольца, защитные кольца для кожи вокруг стом, тампоны для стомы, для обеспечения инвалидов, в том числе детей-инвалидов в 2021 году у СМП.**

**Описание объекта закупки**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол — во (шт.)** |
| **21-01-01 Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластинойОднокомпонентный 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, Диаметр стартового отверстия и вырезаемое отверстие под стому в зависимости от потребности получателя. | 7000 |
| **21-01-03****Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной** | Не дренируемый стомный мешок со встроенной адгезивной пластиной на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, c клеевым слоем, состоящим из чередующихся адгезивов, с защитным покрытием. Мешок из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром.Диаметр стартового отверстия и вырезаемое отверстие под стому в зависимости от потребности получателя | 1000 |
| **21-01-05****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. Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, объем мешка средний. | 600 |
| **Двухкомпонентный дренируемый калоприемник разъемный в комплекте:****21-01-07-01****адгезивная гидроколлоидная****пластина, плоская****21-01-07-02** **Мешки стомные дренируемые** | Калоприемники двухкомпонентные разъемные должны быть в комплекте: адгезивная пластина должна быть с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием. Диаметр стартового отверстия и вырезаемое отверстие под стому в зависимости от потребности получателямешок 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. При комплектации фланцевые соединения пластин соответствуют фланцевым соединениям мешков. | 7002100 |
| **Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте:** **21-01-08-01****адгезивная пластина конвексная****21-01-08-02 мешок дренируемый** | Калоприемники двухкомпонентные разъемные должны быть в комплекте: Адгезивная гидроколлоидная конвексная пластина, облегченная, адгезив  распределен равномерно по всей поверхности пластины, обеспечивает оптимальную защиту кожи,  покрыта защитным бумажным покрытием  с нанесенным шаблоном для вырезания отверстия под стому, имеется ушко для снятия защитного покрытия;   фланец пластины  соответствует  фланцу мешка,   на фланцевой системе имеются  специальные приспособления – ушки  - для  крепления пояса и специальный запирающий замок, который  создает надежную фиксацию стомного мешка.  Диаметр стартового отверстия и вырезаемое отверстие под стому в зависимости от потребности получателямешок 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. При комплектации фланцевые соединения пластин соответствуют фланцевым соединениям мешков .  | 60180 |
| **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте****21-01-11-01** **Адгезивная пластина****21-01-11-02** **Мешок уростомный** | **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте**  **Адгезивная пластина** плоская на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с креплениями для пояса,с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем соответствующим фланцу мешка для крепления мешка. Диаметр стартового отверстия и вырезаемое отверстие под стому в зависимости от потребности получателя **Мешок для двухкомпонентного упориемника**: из непрозрачного/прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным и сливными клапаними, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | 5001500 |
| **21-01-15****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 мл и не более 850 мл. | 2500 |
| **21-01-16****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 мл и не более 2000 мл. | 2500 |
| **21-01-18****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. | 600 |
| **21-01-19****Уропрезерватив самоклеящийся** | Уропрезерватив самоклеящийся предназначен для мужчин, страдающих недержанием мочи средней и тяжелой степени. Крепление осуществляется помощью клеевого слоя на внутренней поверхности уропрезерватива. Поставляются в различных размерах.Диаметр:не менее 20 мм. не более 36 мм.  | 350 |
| **21-01-20****Катетеры для самокатеризации лубрицированные** | Катетеры для самокатетеризации лубрицированные обеспечивают соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов с нарушениями функций выделения. Предназначены для периодической самокатетеризации в стационарных и домашних условиях.Катетеры лубрицированные для периодической самокатетеризации, изготовлены из силикона, поливинилхлорида или полиуретана, покрытые снаружи лубрикантом, требующим/не требующим активизации водой: мужские, женские. Лубрикант полностью покрывает поверхность катетера, включая дренажные отверстия. Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями, с отполированными краями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи, цвет коннектора соответствует размеру катетера по Шарьеру. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.  Размер по Шарьеру (СН):не менее - 06 СНне более – 18 СНДлина (мм.)не менее - 180 ммне более - 450 ммКонкретный размер катетеров для самокатетеризации лубрицированный, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара. | 7000 |
| **21-01-21****Наборы-мочеприемники для самокатетеризации:** | Набор для самокатетеризации, состоящий из мешка-мочеприемника и лубрицированного катетера для самокатетеризации, мужские, женские. По краям широкой части мешка имеются насечки для возможности ее разрыва для опорожнения, а также нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи в широкой части мочеприемника после катетеризации.Катетер изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ) и имеет на своей поверхности лубрикант для снижения трения при катетеризации. Катетеру требуется/не требуется активация водой. Наконечник катетера прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями. Набор для самокатетеризации стерильный в индивидуальной упаковке.***Минимальные и максимальные характеристики:***Размер катетера по Шарьеру (СН):не менее - 06 СНне более – 18 СНДлина катетера (мм.):не менее - 250 мм (женский)не более - 500 мм (мужской) | 1500 |
| **21-01-22****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. | 150 |
| **21-01-23****Катетер уретральный постоянного пользования** | Катетер Фолея должен быть предназначен для длительной катерезации мочевого пузыря однократного применения. Должен быть изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом, иметь закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой. Наличие размеров по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности конкретного получателя | 10 |
| **21-01-24 Катетер для эпицистостом** | Катетеры Фолея (или катетер Пеццера для эпицистостом) должен быть предназначен для постоянной катерезации мочевого пузыря однократного применения. Должен быть изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом, иметь закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой Наличие размеров по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности конкретного получателя | 1000 |
| **21-01-25****Система с катетером для нефростомы** | Нефростомический полиуретановый катетер “пиг-тейл” должен быть с воронкообразным концом (СН 11 и СН 14) или с наконечником Люэр (СН 6 до СН 10). Должен быть гибкий, но устойчивый к перегибам. Материал должен обеспечивать максимальный комфорт для Получателя, должен иметь атравматичные дренажные отверстия | 8 |
| **21-01-27****Анальный тампон** |  Анальный тампон должен защищать от не произвольного опорожнения кишечника при легкой и средней степени недержания кала. Анальный тампон должен быть изготовлен из полиуретана, покрыт растворяющейся в кишечнике пленкой, иметь форму и размер анальной свечи, при применении в течении 30 секунд расширяться и принимать форму колокола, наличие шнура для извлечения тампона, индивидуальную упаковку каждого анального тампона. Размер: в зависимости от потребности конкретного получателя. | 1000 |
| **21-01-38****Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков** | Абсорбирующие желирующие пакетики для пользователей открытых дренируемых мешков калоприемника или уроприемника, пакет-саше должен растворяться и железировать содержимое сборного мешка. | 1200 |
| **21-01-39 Адгезивная пластина – полукольцо** | Эластичная пластина-полукольцо должно подходить для получателей любого телосложения, следовать рельефу и движением тела, обеспечивает дополнительную фиксацию пластины калоприемника или уроприемника по внешнему краю. Пластина-полукольцо должно легко удаляться вместе с калоприемником (уроприемником) или отдельно. Изделие должно находиться в индивидуальной упаковке. | 7 |
| **21-01-41****Защитные кольца для кожи вокруг стомы** | Защитное кольцо для кожи вокруг стомы должно представлять собой моделируемое адгезивное защитное кольцо для защиты кожи, должно быть предназначено для выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и мочеприемников. Обеспечивает длительную защиту от протекания, кишечного отделяемого или мочи, не должно содержать парабенов. Защитное кольцо должно легко моделироваться и плотно прилегать к стоме, обеспечивать дополнительную защиту, комфорт и надежность. Толщина кольца должна быть по потребности конкретного получателя. Изделие должно находиться в индивидуальной упаковке | 600 |
| **21-01-42****Тампон для стомы** | Полиуретановый тампон должен быть покрытый растворимой пленкой, установленный на круглой клеевой пластине. Пластина должна быть оснащена фильтром, устраняющим запахи и выпускающим из кишечника воздух. При введении тампона в стому, пленка должна растворяться под воздействием тепла и влаги. Тампон должен разворачиваться и принимать форму кишки. Тампон должен надежно блокировать выход частиц кала и слизи. | 1500 |

**Требования к техническим характеристикам**

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

**Требования к качеству товара**

 Специальные средства при нарушениях функций выделения состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина может составлять с мешком единое целое или крепиться к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими, выраженными адгезивными свойствами многослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка. Отверстие для стомы на пластине может быть, как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Размер предварительно вырезанного отверстия или 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. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

Катетеры для само катетеризации лубрицированные разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов предназначены для однократного применения. Катетер изготовлен из высококачественного поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом, увеличивающемся в объеме при контакте с водой.

Пояса для калоприемников и уроприемников применяютсядля дополнительной фиксации калоприемника и мочеприемника, эластичные изготовлены из гипоаллергенного трикотажного полотна.

Ремешки предназначены для крепления мешков для сбора мочи на ноге (бедре, голени), обеспечивая их комфортное, незаметное ношение и надежную фиксацию.

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения — это устройства, предназначенные для сбора мочи и устранения ее агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

**Требования к безопасности товара**

Требования безопасности специальных средств при нарушениях функции выделения должны соответствовать Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 58235-2018 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 58237-2018 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию», [ГОСТ ИСО 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,](http://docs.cntd.ru/document/464673826) ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», [ГОСТ ИСО 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»,](http://docs.cntd.ru/document/464673862) ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функции выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

На специальные средства при нарушениях функции выделения должны быть представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия.

**Требования к маркировке, упаковке, отгрузке**

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

Транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

При отправке по районам Крайнего Севера, труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Упаковка товара должна обеспечивать их защиту от воздействия механических и климатических факторов, повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Маркировка упаковки товаров 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;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии).

**Срок предоставления гарантии качества**

Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи счем,срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения не устанавливается, но производителем должен быть указан срок годности продукции и условия хранения.

**Перед поставкой Товара созвониться с Получателем (законным представителем) и уточнить размер (диаметр) изделий на дату поставки**.

**Срок годности изделий** на момент выдачи должен быть не менее 1 года.

**Место, условия и сроки поставки**

Поставка осуществляется по месту проживания Получателя или, по месту нахождения Поставщика (его Представителя) в Камчатском крае. Право выбора места получения Товара определяется самостоятельно Получателем.

Товар может быть передан представителю Получателя, имеющему соответствующие полномочия, подтвержденные документами.

Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.

 ***Перед поставкой Товара созвониться с Получателем (законным представителем) и уточнить размер (диаметр) и вид (мужской/женский) катетера на дату поставки.***

Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара **до "01" августа 2021 года.**