ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2021 году**

**Предмет**: поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2021 году.

**Период поставки товара:** по 09.07.2021г.

**Срок действия контракта:** до 31.08.2021г.

**Место поставки:** Астрахань и Астраханская область (доставить товар до Получателя или осуществить передачу Товара Получателю через пункт выдачи Товара. В случае выбора Получателем способа получения Товара через пункт выдачи Товара: обеспечить передачу Товара Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи", в том числе с привлечением соисполнителей; установить график работы пунктов выдачи Товара, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами).

**Порядок оплаты:** Оплата производится после получения Заказчиком Актов приема-передачи Товара и Реестров Получателей, счета, счета-фактуры. После произведенных расчетов стороны подписывают акт сверки взаиморасчетов.

Описание товара: «Специальные средства при нарушениях функций выделения для обеспечения ими инвалидов в 2021 году».

Количество 170475 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование товара | Описание функциональных и технических характеристик |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластинойОднокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластинойОднокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоскойпластинойДвухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: 1. Адгезивная пластина, плоская; 2. Мешок дренируемый.Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: 1. Адгезивная пластина, плоская; 2. Мешок недренируемый.Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: 1. Адгезивная пластина, плоская; 2. Мешок уростомный.Пояс для калоприемников и уроприемниковМочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневнойМочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночнойПара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ногеУропрезерватив самоклеящийсяУропрезерватив с пластыремАдгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт.Защитные кольца для кожи вокруг стомыАнальный тампон (средство ухода при недержании кала)Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: 1. Адгезивная пластина, конвексная; 2. Мешок дренируемый.Тампон для стомыАбсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной -** неразъемный, герметичный, опорожняемый через закрывающееся дренажное отверстие стомный мешок из непрозрачного или прозрачного, 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.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах (из прозрачного и непрозрачного материала, с фильтром и без фильтра). Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.Вырезаемое отверстие пластины:**от** **15 ± 10 мм (min** **диаметр отверстия) до – 70 ±10 мм (max** **диаметр отверстия) — количество — 66960 шт;****Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной** - неразъемный, герметичный стомный мешок из непрозрачного или прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым по­крытием, с фильтром, со встроенной плоской адгезивной (клеевой) пластиной, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемыми, готовыми или моделируемыми от­верстиями под стому. Изделие для одноразового использования.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах (из прозрачного или непрозрачного материала). Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.**Вырезаемое отверстие пластины - от 20 ±10 мм (min** **диаметр отверстия) — до 70±10 мм (max** **диаметр отверстия) включительно — количество – 440 шт.****Однокомпонентные дренируемые уроприемники со встроенной плоской пластиной:**- уростомный мешок, из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами,  со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Наличие тех. средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), должны быть изготовлены из полиэтилена в альтернативных вариантах: из прозрачного или непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальными особенностями инвалидов. **Количество — 2880 шт.****Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте должен быть:**Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных дренируемых калоприемников):**1) адгезивная пластина плоская:****- d от 40± 10мм – до 70±10 мм — 3310 шт;****2) мешок дренируемый:****- d от 40 ±10мм – до 70 мм±10мм — 9935 шт;****-** адгезивная пластина плоской формы для фиксации калоприемника на передней брюшной стен­ке, соединяющаяся со стомным мешком, с или 6ез 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.**-** разъемный, герметичный, опорожняемый через закрывающееся дренажное отверстие стомный мешок из непрозрачного или прозрачного, 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.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах (из прозрачного и непрозрачного материала). Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.**Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте:**Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных недренируемых калоприемников):**1) адгезивная пластина, плоская:****- d от 40±10 мм- до 70±10 мм — 285 шт;****2) мешок недренируемый:****- d от 40± 10мм- до 70±10 мм — 1720 шт;****-** адгезивная пластина плоской формы для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком, с или без креплений для пояса, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстии под стому, с вырезаемым, ютовым или моделируемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Изделие одноразового использования.**-** разъемный, герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не про­пускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, с филь­тром, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Изделие для одноразового использования.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), должны быть изготовлены из полиэтилена в альтернативных вариантах (из прозрачного или непрозрачного материала). Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.**Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:****Адгезивная пластина плоская** должна бытьс клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколоидной основе, структуре состоящей из многослойных адгезивов, с защитным покрытием, с креплением для пояса с вырезаемым отверстием под стому.**Кол-во — 860 шт.****Мешок уростомный**, должен быть дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканной подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, без крепления для пояса, с фланщем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины.**Кол-во — 5250 шт.****Пояс для калоприемников и уроприемников** - эластичный пояс для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемни­ков. регулируемый по длине, со специальными крепежами для крепления к пластине или мешку кало­приемника (уролриемника). **Количество — 160 шт.****Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные:**мешки для сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, с мягкой нетканной подложкой, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем не менее 500 мл. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 25-до 90 см включительно.**Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные — 17500 шт.****Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные:** мешкидля сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем не менее 1500 мл. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 90-до 110 см включительно.Используются такие мочеприемники либо ночью, либо при постельном режиме, когда пациент в течение длительного времени не имеет возможности опорожнить мочеприемник.**Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные — 17500 шт.****Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге:** ремешки с застежкой на липучке пуговицами для крепления ножных мочеприемников на ноге, регулируемые по длине, в индивидуальной упаковке — (пара).**Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге — 6300 шт.****Уропрезервативы** различных размеров, должны быть от 25 до 40 мм включительно.Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем), их размерам:-специальные средства при нарушениях функций выделения (уропрезервативы самоклеящиеся, с пластырем) — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу. конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.**Уропрезервативы самоклеящиеся — 2730 шт.****Уропрезервативы с пластырем — 5180 шт.****Адгезивная пластина-полукольцо** для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников.Эластичная пластина – полукольцо должна подходить для любого телосложения, следовать рельефу и движениям тела, обеспечивая дополнительную фиксацию пластины калоприемника (уроприемника) по внешнему краю, должна продлевать срок использования калоприемников (уроприемников).**Количество – 19960 шт.****Защитные кольца для кожи вокруг стомы** – должно быть моделирующее защитное кольцо, иметь состав, обеспечивающий длительную защиту от протекания. Защитное кольцо должно быть прочное, легко моделироваться, плотно прилегать к стоме, позволять герметично приклеивать калоприемник (уроприемник). Калоприемник (уроприемник) должен легко наклеиваться поверх кольца, кольцо должно удаляться вместе с пластиной калоприемника (уроприемника). **Количество - 1000 шт.****Анальные тампоны (средство ухода при недержании кала)** эффективно защищают от непроизвольного 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. После введения анального тампона в задний проход, покрывающая его пленка должна быстро растворяться под воздействием естественного тепла и влаги, и анальный тампон в течение 30 секунд должен расшириться и принять форму колокола. Таким образом, тампон должен удерживаться в прямой кишке и предотвращать непроизвольное опорожнение кишечника.Размер анальных тампонов должен быть в диапазоне: анальный тампон (маленький) от 37 мм включительно; анальный тампон (большой) от 45 мм включительно.**Количество – 5100 шт.****Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комлекте:****-** адгезивная (клеевая) пластина вогнутой формы для фиксации калоприемника на передней брюш­ной стенке при втянутости перистомальной области, втянутых или плоских стомах, соединяющаяся со стомным мешком, с или без креплений для пояса, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания от­верстий под стому, с вырезаемыми, готовым или моделируемыми отверстиями под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Изделие одноразовою использования. Размер вырезаемого отверстия в зависимости от потребности Получателя.**-** разъемный, герметичный, опорожняемый через закрывающееся дренажное отверстие стомный мешок из непрозрачного или прозрачного, 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.Требования к размерам специальных средств при нарушениях функций выделения (двухкомпонентных дренируемых калоприемников для втянутых стом):**1) адгезивная пластина конвексная должна быть:****от d 10±10 мм – до 70±10 мм включительно — 385 шт;****2) мешок дренируемый должен быть:****от d** **10±10 мм – до 70±10 мм включительно — 1150 шт.****Тампон для стомы -** устройство, препятствующие непроизвольному выходу кишечного содержимого из колостомы. устраняющие запах и выпускающие из кишки воздух, в форме свечи из полиуретана, покрытой влагора-створимой пленкой, со встроенной адгезивной пластиной, оснащенной фильтром.Нестерильный однокомпонентный тампон для стомы из полиуретана, покрытый влагорастворимой пленкой, со встроенной плоской гидроколлоидной адгезивной пластиной, служащий для за­крытия просвета кишки и предотвращения произвольного выделения стула из кишки, защиты стомы и кожи вокруг стомы во время проведения водных процедур, занятий спортом и после проведения ирригации. Тампон вводится в стому и фиксируется на передней брюшной стенке с помощью ад­гезивной пластины. Изделие предназначено для ухода за колостомой (сигмостомой). Изделие для одноразового использования. **Количество - 280 шт.****Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков 30 шт.** Средства, превращающие жидкое содержимое калоприемника, уроприемника в густой гель, дезодорирую­щие неприятный запах, абсорбирующие газы.**Количество – 1590 шт.**Специальные средства при нарушениях функций выделения — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу.Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускается механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые не вооруженным глазом.Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.Требования к упаковке и маркировкеВся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.На упаковке изделий средств ухода за кишечной стомой 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.

Срок годности с момента выдачи товара должен быть не менее 1 года.Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар, является новым, не будет иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения поставщика при нормальном использовании в обычных условиях. |

**Требования к безопасности товара:** регистрационное удостоверение, декларация о соответствии. Относятся к изделиям медицинского назначения.

Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:

- 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 ISO 10993-1-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;

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

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

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

Специальные средства при нарушениях функций выделения - должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Предусмотреть в государственном контракте право заказчика проверять ход и сроки поставки, осуществляемых поставщиком, соответствие поставляемого товара техническим и функциональным характеристикам, указанным в государственном контракте.