**Техническое задание**

**на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения и обеспечение ими инвалидов в 2021 году**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы) в части основных терминов и понятий должны соответствовать 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».

**Технические, функциональные, качественные, эксплуатационные и количественные характеристики поставляемого товара.**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны компенсировать имеющиеся у инвалида функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-полная изоляция кишечного содержимого от внешней среды и одежды пациента;

-герметичность;

-прочность прикрепления;

-эстетичность;

-незаметность, комфортность;

-простота пользования.

Специальные средства при нарушениях функций выделения не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалов или качеством изготовления.

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 должны отсутствовать механические повреждения (разрывы края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом. Товар должен иметь регистрационные удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и сертификат соответствия или декларацию соответствия.

Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе, который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Позиция в КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)[[1]](#footnote-1)** |  |  |
| **Наименование товара (работы, услуги)** | **Наименование и код товара, работы, услуги по КТРУ** | **Единица измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии) по КТРУ** | **Описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** | **Технические характеристики и****описание товара, работы, услуги в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ[[2]](#footnote-2)** | **Кол-во, шт.** |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | - | - | - | Дренируемый (открытого типа) стомный мешок должен быть со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.Мешок должен быть из непрозрачного и/или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с мягким нетканым покрытием, бесшумный, с зажимом. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому максимальный диаметр разметки не менее 70 мм | 110 000 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | - | - | - | Дренируемый (открытого типа) стомный мешок должен быть со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.Мешок должен быть из непрозрачного и/или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с мягким нетканым покрытием, бесшумный, с зажимом. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому: максимальный диаметр разметки не менее 80 мм | 3300 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | - | - | - | Дренируемый (открытого типа) стомный мешок должен быть со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.Мешок должен быть из непрозрачного и/или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с мягким нетканым покрытием, бесшумный, с зажимом. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому: максимальный диаметр разметки не менее 100 мм | 500 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | - | - | - | Дренируемый (открытого типа) стомный мешок должен быть со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.Мешок должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с мягким нетканым покрытием, бесшумный, с зажимом. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому: максимальный диаметр разметки не более 40 мм. | 720 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной | - | - | - | Дренируемый (открытого типа) стомный мешок должен быть со встроенной конвексной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.Мешок должен быть из непрозрачного и/или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с мягким нетканым покрытием, бесшумный, с зажимом. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому: минимальный диаметр разметки не более 15 мм, максимальный диаметр разметки не менее 43 мм | 2160 |
| Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | - | - | - | Стомный мешок (недренируемый) неразъемный (закрытого типа) со встроенной адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем. В состав адгезива должны входить компоненты для обеспечения абсорбции и приклеивания.Мешок должен быть из непрозрачного и/или прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, с мягким нетканым покрытием, бесшумный. На пластине должна быть разметка для вырезания отверстия под стому: максимальный диаметр разметки не менее 70 мм | 1800 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, мешок дренируемый | - | - | - | Пластина двухкомпонентного калоприемника должна быть гибкая, адгезивная пластина должна быть из натурального гипоаллергенного гидроколлоида с фланцевыми кольцами нескольких типоразмеров. Фланец пластины должен соответствовать фланцу мешка. Пластина должна легко адаптироваться к форме живота | 1980 |
| Мешок двухкомпонентного калоприемника должен быть дренируемый стомный мешок, из непрозрачного и/или прозрачного многослойного, не пропускающего запах, не шуршащего материала с запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Кромка мешка должна быть мягкая. Фланцевые кольца должны быть нескольких типоразмеров и полностью совместимы и адаптированы к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. Зажим застёжки должен полностью обеспечивать герметичность мешка | 5940 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина конвексная, мешок дренируемый | - | - | - | Адгезивная пластина должна быть конвексная для втянутой стомы, с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Фланец пластины размером 60 мм должен соответствовать фланцу мешка | 210 |
| Мешок двухкомпонентного калоприемника должен быть дренируемый стомный мешок, из непрозрачного и/или прозрачного многослойного, не пропускающего запах, не шуршащего материала с запайкой, с мягкой быстровысыхающей нетканой подложкой. Кромка мешка должна быть мягкая. Фланцевые кольца размером 60 мм должны быть полностью совместимы и адаптированы к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения. Зажим застёжки должен полностью обеспечивать герметичность мешка | 630 |
| Калоприемник из пластмассы на поясе в комплекте с мешками | - | - | - | Корпус калоприемника должен быть изготовлен из нетоксичного полиэтилена. При соприкосновении с телом изделие должно быстро приобретать его температуру. В комплект должны входить мешочки-сборники не менее 75 штук. Диаметр отверстия корпуса должен быть не менее 60 мм. Выбор диаметра отверстия должен производиться инвалидом (получателем) при индивидуальном подборе изделия в момент обеспечения | 9 |
| Пояс для калоприемников и уроприемников | 32.50.13.190-00006908 - Пояс для калоприемников и уроприемников | штука | Описание отсутствует | Пояс должен применяться для дополнительной фиксации уроприемников и калоприемников. Пояс должен быть гибкий, длина пояса должна регулироваться | 20 |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | - | - | - | Паста герметизирующая для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника. Паста должна использоваться для выравнивания кожи вокруг стомы (неровности, складки, рубцы, впадины) и/или ликвидировать зазоры между вырезаемым отверстием пластины и самой стомы. Не должна раздражать кожу. Масса пасты-герметика тубы должна содержать не менее 60 грамм. | 2500 |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г | - | - | - | Паста герметизирующая для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника. Паста должна использоваться для выравнивания кожи вокруг стомы (неровности, складки, рубцы, впадины) и/или ликвидировать зазоры между вырезаемым отверстием пластины и самой стомой.Изделие должно быть герметично.Масса одной полоски должна быть не менее 6 грамм.  | 320 |
| Крем защитный в тубе, не менее 60 мл  | - | - | - | Крем защитный для кожи вокруг стомы должен быть с профилактическим и заживляющим эффектом при раздражениях кожи вокруг стомы. Крем должен успокаивать раздраженную кожу, увлажнять сухую кожу, предохранять кожу от повреждения. Объем крема защитного в тубе должен содержать не менее 60 миллилитров. | 4500 |
| Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | - | - | - | Абсорбирующий порошок предназначен для ухода за мокнущей мацерированной кожей. Абсорбирующий порошок должен образовывать защитный гидроколлоидный слой, на котором фиксируется кало- или уроприемник, должен обладать эффектом абсорбции (впитывания) влаги. Масса пудры (порошка) абсорбирующего в тубе должна содержать не менее 25 грамм. | 816 |
| Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | - | - | - | Защитная пленка для кожи вокруг стомы должна обладать защитным, водоотталкивающим эффектом, предохранять кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия выделений из стомы и механических повреждений при удалении адгезивной пластин. Защитная пленка должна способствовать увеличению службы пластины и уменьшать болевые ощущения при смене изделий.Объем флакона должен содержать не менее 50 миллилитров | 480 |
| Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | - | - | - | Защитная пленка для кожи вокруг стомы (салфетки) должна обладать защитным, водоотталкивающим эффектом, предохранять кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия выделений из стомы и механических повреждений при удалении адгезивной пластины. Защитная пленка должна способствовать увеличению службы пластины и уменьшать болевые ощущения при смене изделий.Салфетки должны быть мягкими, неткаными, пропитанными специальным раствором, который должен быстро растворяться испаряться и образовывать на коже защитную пленку. Создавшаяся пленка должна создавать защитный барьер между кожей и адгезивной пластиной. Каждая салфетка должна быть в индивидуальной упаковке. На каждом блистере должна быть специальная насечка для легкого вскрытия. Салфетка предназначена для однократного применения. | 6800 |
| Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | 32.50.13.190-00006910 - Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | штука | Описание отсутствует | Очиститель для кожи вокруг стомы - очищающее средство для ухода за кожей вокруг стомы, должен заменять мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, должен применяться для безопасного удаления остатков адгезива, защитной пасты и пленки. Объем очистителя для кожи во флаконе должен содержать не менее 180 миллилитров. | 3900 |
| Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт. | 32.50.13.190-00006911 - Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт. | штука | Описание отсутствует | Очиститель для кожи вокруг стомы - очищающее средство для ухода за кожей вокруг стомы, должен заменять мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, должен применяться для безопасного удаления остатков адгезива, защитной пасты и пленки.Каждая салфетка должна быть в индивидуальной упаковке. На каждом блистере должна быть специальная насечка для легкого вскрытия. Салфетка предназначена для однократного применения. | 10560 |
| Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | 32.50.13.190-00006913 - Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | штука | Описание отсутствует | Средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка кало/уроприемника. Данное средство должно преобразовывать содержимое сборного мешка кало/уроприемника в гелеобразную массу, минимизировать неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшать профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой. | 5000 |
| Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт. | - | - | - | Пластина-полукольцо должна быть эластичная, гипоаллергенная, гидроколлоидная. Пластина-полукольцо должна иметь форму со скошенным краем для возможности дополнительно фиксировать кало- или уроприемник, должна поставляться в индивидуальной упаковке. | 640 |
| Адгезивная пластина - кожный барьер | - | - | - | Адгезивная пластина - кожный барьер;- пластина должна быть адгезивной, гидроколлоидной; - должна быть с визуальным контролем перистомальной области;- должна быть с наружной полупроницаемой эластичной полиуретановой пленкой, регулирующей испарение; - должна быть шкала для определения размера повреждения; Размер пластины должен быть 10\*10 см. | 90 |

**Требования к упаковке и отгрузке Товара**

Согласно ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» предъявляются следующие требования к упаковке:

«4.11.5. Упаковка ТСР должна обеспечивать защиту ТСР от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

4.11.6.1. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения ТСР, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.»

**Требования к сроку предоставления документов, подтверждающих качество товара, и образцов товара, всего объема товара**

Поставщик обязан представить Заказчику в течение 5-и (пяти) рабочих дней с момента подписания Контракта копии действующего **регистрационного удостоверения**, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и (или) **действующей декларации о соответствии** или **сертификата соответствия поставляемого Товара** либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации и образцы Товара.

Поставщик обязан поставить не менее 40% объема Товара на территорию Чувашской Республики (г.Чебоксары) и уведомить Заказчика – в течение 5-и (пяти) рабочих дней с момента заключения Контракта, 30% объема Товара поставить на территорию Чувашской Республики (г.Чебоксары) и уведомить Заказчика до 01.03.2021, оставшийся объем Товара поставить на территорию Чувашской Республики (г.Чебоксары) и уведомить Заказчика до 01.06.2021.

Датой поставки Товара на территорию Чувашской Республики (г. Чебоксары) считается дата уведомления Заказчика о поставке Товара на территорию Чувашской Республики (г.Чебоксары), при условии последующего подписания Акта выборочной проверки на соответствие поставляемого Товара техническим и функциональным характеристикам, определенным в Техническом задании Контракта, Заказчиком без претензий к количеству и (или) качеству (техническим и функциональным характеристикам) поставленного Товара.

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара.**

Специальные средства при нарушениях функций выделения являются продукцией одноразового пользования, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности изделия.

Остаточный срок годности изделий на момент выдачи инвалиду не может составлять менее 50 % от срока годности, установленного производителем товара.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования техническим средством реабилитации устанавливается в соответствии с приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

*Место поставки Товара:*

*Поставщик обязан предоставить Получателям право выбора одного из способов получения Товара:*

*- по месту жительства Получателя;*

*- в пункте выдачи.*

*Срок поставки Товара:*

*Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.*

*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.*

При указании участником закупки неконкретных показателей, сопровождающихся словами **«не менее», «не более», «должны», «должна»,** **«должно быть» «или» и др. (кроме отмеченных\*)** такому участнику будет отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. [↑](#footnote-ref-1)
2. В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. [↑](#footnote-ref-2)