**Описание объекта закупки**

на поставку технических средств реабилитации - специальных средств при нарушениях функций выделения (системы (с катетером) для нефростомии, катетеры мочеточниковые для уретерокутанеостомы) для обеспечения инвалидов в 2021 году

Специальные средства при нарушениях функций выделения – системы (с катетером) для нефростомии, катетеры мочеточниковые для уретерокутанеостомы.

Классификация средств при нарушениях функций выделения представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология». Код классификации (09 18, 09 24).

**Требования к качеству товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (системы (с катетером) для нефростомии, катетеры мочеточниковые для уретерокутанеостомы) должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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

Подтверждением качества товара является регистрационное удостоверение, сертификат/декларация о соответствии.

**Требования к техническим, функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора и выведения мочи при острой или хронической ее задержке, устранения ее агрессивного воздействия на кожу.

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

Потребность в изделиях с теми или иными техническими характеристиками определяется региональным отделением на основе анализа потребности инвалидов и рекомендаций индивидуальных программ реабилитации.

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2011 (часть – 1,3,4,5,6,10,11) «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования к безопасности. Методы санитарно - химических и токсикологических испытаний».

Допускается использование материалов, разрешенных к применению органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и обеспечивающих безопасность и функциональное назначение специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров).

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

Маркировка, упаковка и хранение специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) должна осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения 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 (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных**

**гарантий качества товара**

Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) не устанавливается, но должен быть указан срок годности продукции и условия хранения (срок годности изделий на момент выдачи должен быть не менее 1 года).

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).

**Требования к месту, срокам и условиям поставки товара**

Получателям предоставляется право выбора условий поставки: по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя, в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Товара; в стационарных пунктах выдачи.

Срок поставки: **по 15 декабря 2021 года**

**Количество: 900 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номер вида ТСР (изделий) \* | Наименование изделия | Требования к функциональным и техническим характеристикам | Количество, шт. |
| 21-01-25  Система (с катетером) для нефростомии | Катетер для чрескожной пункционной нефростомии (ЧПНС). | Катетер для чрескожной пункционной нефростомии (ЧПНС) предназначен для выведения мочи из почки искусственным путем с помощью дренажа.  Технические характеристики:  - наличие не менее одной петли;  - длина не менее 29 см;  - диаметр по шкале Шаррьера для катетеров – подбирается для каждого инвалида индивидуально с учетом рекомендации индивидуальной программы реабилитации;  - наличие боковых отверстий на петле;  - наличие торцевого отверстия;  - наличие градуировки на катетере по сантиметрам;  -материал катетера: термопластичный рентгенконтракстный полимер, имеющий двухслойную структуру, с длительностью имплантации не более 12 месяцев;  - наличие (отсутствие) стилета;  - наличие переходника с коннектором (винтовым соединителем) с запирательным механизмом для соединения катетера с мешком для сбора мочи; длина не менее 25 см, материал ПВХ;  - наличие фиксирующей муфты из силикона. | 600 |
| 21-01-26 Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер для уретерокутанеостомии предназначен постоянного или временного отведения мочи из мочеточника путем дренажа.  Технические характеристики:  - длина не менее 50 см;  - диаметр по шкале Шаррьера для катетеров – подбирается для каждого инвалида индивидуально с учетом рекомендации индивидуальной программы реабилитации;  - тип должен быть скошенный;  - наличие не менее 5 дистальных отверстий;  - наличие овального фланца;  - наличие рентгеноконтрастной полосы по всей длине;  - материал катетера: силикон. | 300 |

**\***Приказ от 13.02.2018 №86н "Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг", утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 № 2347-Р