Техническое задание

**Наименование объекта закупки (предмет государственного контракта):** поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в 2021 году (далее также – товар, Товар, Получатели).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | КОЗ/ОКПД2/ КТРУ | Описание функциональных и технических характеристик товара | Количество, шт. |
| 1 | **Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной** (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Калоприемник для колостомы закрытый, однокомпонентный (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.03/  32.50.13.190/  32.50.13.190-00006905 | Калоприемники однокомпонентные недренируемые - недренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра с вырезаемым отверстием под стому в диапазоне:  диаметр вырезаемого отверстия от не менее 10 мм. до не более 70 мм. | 1440 |
| 2 | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.01/  32.50.13.190/  32.50.13.190-00006906 | Калоприемники однокомпонентные дренируемые - дренируемый стомный мешок неразъемный, с зажимом, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром/без фильтра с вырезаемым отверстием под стому в диапазоне: | 12720 |
| Диаметр вырезаемого отверстия от не менее 10 мм. до не более 65 мм. |
| Диаметр вырезаемого отверстия от не менее 10 мм. до не более 70 мм. |
| Диаметр вырезаемого отверстия от не менее 10 мм. до не более 80 мм. |
| 3 | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.02/  32.50.13.190/  32.50.13.190-00006906 | Калоприемники однокомпонентные конвексные дренируемые должны иметь: - дренируемый стомный мешок неразъемный, с зажимом, со встроенной конвексной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из прозрачного или непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с вырезаемым отверстием под стому. | 360 |
| 4 | **Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская; мешок дренируемый**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.07.01/  32.50.13.190/  32.50.13.190-00006904 | **Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте:** Адгезивная пластина плоская 1 шт. Мешок дренируемый 3 шт. Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого стомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.  Адгезивная пластина должна быть изготовлена из гипоаллергенных натуральных гидроколлоидных материалов, с креплениями для пояса. Нестерильное изделие с плоской поверхностью, предназначенное для накладывания и приклеивания к перистомальной коже (обычно нормальной хорошо сформированной стомы) для обеспечения правильного размещения и фиксации фланца калоприемника для кишечной стомы (например, однокомпонентного или состоящего из двух/множества заменяемых компонентов) и для защиты окружающей области от контаминации отходами организма. Обычно пациент использует изделие самостоятельно. Это изделие одноразового использования. Пластины с фланцем 60 мм для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу мешка.  Мешок дренируемый должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины 60 мм. | 140 |
| 5 | **Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская; мешок недренируемый**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Калоприемник для колостомы закрытый, многокомпонентный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.09.01/  32.50.13.190/  32.50.13.190-00006903 | **Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте:** Адгезивная пластина плоская 1 шт. Мешок недренируемый 6 шт. Разъемное устройство, должно состоять из двух отдельных компонентов: недренируемого стомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.  Адгезивная пластина должна быть изготовлена из гипоаллергенных натуральных гидроколлоидных материалов, с креплениями для пояса; должна иметь вырезаемое отверстие под стому, с фланцем для крепления мешка и соответствующим фланцу мешка.  Закрытый стомный мешок для двухкомпонентного недренируемого калоприемника должен состоять из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, с фланцевым соединением для крепления мешка к пластине, диаметром, соответствующим фланцу пластины. | 20 |
| 6 | **Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Мешок уростомный однокомпонентный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.05/  32.50.13.190/  отсутствует | Пластиковый мешочек, прикрепляемый к коже пациента и предназначенный для сбора мочи при уростомии - формировании искусственного устья для выведения мочи. Уроприемник из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой п подложкой; со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной, Диаметр вырезаемого отверстия от не менее 10 мм и до не более 60 мм | 180 |
| 7 | **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская; уростомный мешок**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.11.01/  32.50.13.190/  отсутствует | **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:** Адгезивная пластина, плоская 1 шт.; Уростомный мешок – 3 шт. Разъемное устройство, должно состоять из двух отдельных компонентов: уростомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника.  Адгезивная пластина плоская - с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, пластины с фланцем 40 мм, 50 мм, 60мм (конкретный размер фланца адгезивных пластин плоских, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара).  Мешок уростомный дренируемый должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины 40 мм, 50 мм, 60мм (конкретный размер мешков уростомных, соответствующих фланцу адгезивных пластин, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара). | 360 |
| 8 | **Мочеприемник прикроватный**  **(мешок для сбора мочи), ночной**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, стерильный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.16/  32.50.13.190/  32.50.13.190-00006898 | Мешки для сбора мочи из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой/без мягкой нетканой подложки, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка не менее 2000 мл. | 4660 |
| Итого: | | | | **19880** |

**Требования к качеству и безопасности товара:** 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.

Товар должен соответствовать требованиям стандартов: 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», 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 Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация».

Все поставляемые специальные средства при нарушениях функций выделения должны иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Поставщик, с которым будет заключен контракт, в течение 5 (пяти) календарных дней с момента подписания контракта обязан предоставить Заказчику следующие документы:

- копии регистрационных удостоверений на товар, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказом Минздрава России от 6 мая 2019 года N 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

При поставке товара наличие сертификатов соответствия (выданные до вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) либо деклараций о соответствии (выданные после вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности товара, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

На момент передачи Получателям товар должен быть новым, не бывшим в употреблении (товаром, который не прошел восстановление потребительских свойств).

**Требования к маркировке, упаковке товара:** Упаковка Товара должна обеспечивать его защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, повреждений, порчи, загрязнения во время хранения.

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

Транспортирование Товара производится любым видом транспорта в соответствии с ГОСТ 6658-75 и правилами перевозками грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка и упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 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 пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии).

Погрузочно-разгрузочные работы производятся за счет и силами Поставщика.

**Требования к остаточному сроку годности товара:** остаточный срок годности товара на момент поставки должен составлять не менее 12 месяцев от установленного производителем Товара срока годности.

В случае обнаружения в течение срока годности недостатков, Поставщик обязан принять от Получателя Товар ненадлежащего качества и заменить его в срок, установленный Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» на Товар, соответствующий требованиям контракта.

**Место поставки товара:** Поставка Товара осуществляется по направлениям Заказчика до места проживания Получателей на территории Амурской области Российской Федерации.

По согласованию с Поставщиком Получатель может выбрать способ получения Товара (по месту жительства Получателя, по месту нахождения пунктов выдачи товара, по месту нахождения Поставщика или иное).

В случае если, способ получения Товара определен Получателем по месту его жительства, поставка и выдача товара Поставщиком (Соисполнителем) по месту нахождения Получателя (месту жительства) осуществляется в срок не позднее 30 (тридцати) календарных дней с момента получения Направления, выданного Заказчиком.

**Срок поставки товара:** в рамках исполнения государственного контракта не может 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, в период с даты заключения контракта по 31.10.2021 года.