**Техническое задание на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование изделия (модель, шифр)** | **Характеристики изделия** | **Кол-во, шт.** |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с антирефлюксным и сливным клапанами; со встроенной плоской адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке.  Максимальное вырезаемое отверстие адгезивной пластины не менее 55 мм. | 565 |
| Калоприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной плоской пластиной | Калоприемники - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения их агрессивного воздействия на кожу.  Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) обеспечивает пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе. Калоприемник однокомпонентный дренируемый неразъемный:  Неразъемные, герметичные, опорожняемые через закрывающееся дренажное отверстие стомные мешки из непрозрачного, 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.  Максимальное вырезаемое отверстие не менее 60 мм и не более 80 мм. Необходимо предложить не менее двух типоразмеров максимально вырезаемого отверстия (в зависимости от потребности получателя) | 6 000 |
| Двухкомпонентные дренируемые калоприемники (адгезивная пластина +дренируемый мешок) | Разъемные устройства из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения: сменяемого стомного мешка, опорожняемого через закрывающееся дренажное отверстие, и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.  **Адгезивная пластина** плоской формы для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком, с\без 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, не менее 40 мм - не более 60 мм. (Необходимо предложить не менее трех типоразмеров. соответствующим фланцу мешка. Изделие одноразового использования.  **Стомный мешок дренируемый**. Разъемный, герметичный, опорожняемый через закрывающееся дренажное отверстие стомный мешок из непрозрачного, 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, не менее 40 мм - не более 60 мм. (Необходимо предложить не менее трех типоразмеров.), соответствующим фланцу пластины. Изделие для одноразового использования. | 540  1 620 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник (адгезиваная пластина плоская +дренируемый мешок) | Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого уростомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.  – адгезивная пластина должна быть на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка (диаметром 40мм - 60мм) (Необходимо предложить не менее трех типоразмеров.), соответствующим фланцу мешка.  - мешок уростомный должен быть открытый дренируемый из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным и сливным клапанами, фланцем для крепления мешка к пластине (диаметром 40мм - 60мм), (Необходимо предложить не менее трех типоразмеров.) соответствующим фланцу пластины. | 300  900 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом (адгезивная пластина конвексная +дренируемый мешок) | **Адгезивная гипоаллергенная гидроколлоидная пластина** с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем 50 мм, 60 мм, для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка.  **Мешок стомный** дренируемый из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фланцем 50 мм, 60 мм, для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | 90  270 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник (адгезиваная пластина конвексная +дренируемый мешок) | Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого уростомного мешка конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.  - адгезивная пластина должна быть конвексная с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому и должна иметь крепление для пояса, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка (диаметром 50мм, 60мм).  - мешок уростомный должен быть открытый дренируемый из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным и сливным клапанами, фланцем для крепления мешка к пластине (диаметром 50 мм, 60 мм), соответствующим фланцу пластины. | 60  180 |
| Мочеприемник ножной (дневной) | **Мочеприемник ножной (дневной):**  - мочеприемник ножной должен быть из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена высокой прочности, анатомической формы, объемом не менее 750 мл, с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном в форме застежки, с отверстиями для крепления ремней, с гофрированной или гладкой дренажной трубкой длиной не более 50см, с возможностью укорочения, со стандартным переходником. | 2 100 |
| Мочеприемник прикроватный (ночной) | **Мочеприемник прикроватный (ночной):**  - мочеприемник ночной должен быть из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена высокой прочности, объемом 2000мл, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с катетером, уропрезервативом, сохраняющий плоскую форму при заполнении, с гладкой дренажной трубкой длиной 100см, со стандартным переходником. | 2 200 |

Соответствие 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».

Требования к упаковке и маркировке

Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.

На упаковке изделий средств ухода за кишечной стомой (однокомпонентных калоприемников, пластин двухкомпонентных калоприемников, защитных колец, полуколец, пасты в полоске, адгезивной пластины - кожного барьера) 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.

Соответствие ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функций выделения. Термины и определения.Классификация»

Технические средства реабилитации должны быть новыми (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, изготовлено в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»).

Технические средства реабилитации не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Технические средства реабилитации должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному техническому средству реабилитации.

Сырье и материалы, из которых изготавливается Оборудование, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу Получателя и т.д.) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Место поставки товара:** Способы выдачи технических средств реабилитации получателям (способ доставки): выдача технических средств реабилитации получателям осуществляется по выбору Получателя, а именно:

- по месту жительства Получателя;

- в пунктах выдачи технических средств реабилитации.

**Срок поставки товара**: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 20 августа 2021 года.