**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Поставка катетеров для обеспечения инвалидов в 2021 году**

**Предмет:** поставка катетеров для обеспечения ими инвалидов в 2021 году.

**Период поставки товара:** до 31.10.2021г.

**Срок действия контракта:** до 30.11.2021г.

**Место поставки товара:** Место поставки товаров: 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:** Поставка катетеров для обеспечения инвалидов в 2021 году

**Количество: 16 043 шт.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Описание функциональных и технических характеристик** |  |
| **Катетер для самокатетеризации лубрицированный**[**Катетер для эпицистостомы**](http://zakupki.fss.ru/#/NmckJustificationSpecification?id=31151)[**Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы**](http://zakupki.fss.ru/#/NmckJustificationSpecification?id=31152)**Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации****Система (с катетером) для нефростомии** | **Катетер для самокатетеризации лубрицированный,** должен бытьизготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом. Катетер должен иметь различную длину: не более 45 см — мужской, не более 20 см — женский. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон должен быть с двумя боковыми отверстиями. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мочеприемником, коннекторы должны иметь различные цвета в зависимости от размера катетера. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке, иметь иллюстрированную инструкцию по подготовке изделия к использованию. Катетеры для самокатетеризации, должны быть различного размерного ряда: 8мм, 10мм, 12мм, 14мм, 16мм, 18 мм (в ассортименте, в зависимости от индивидуальных потребностей Получателя).**Кол-во - 8640 шт.**[**Катетер для эпицистостомы**](http://zakupki.fss.ru/#/NmckJustificationSpecification?id=31151) должен быть различных размеров — материал латекс должен быть с силиконовым покрытием, должна быть двойная стерильная упаковка для асептической катетеризации мочевого пузыря, должны быть вертикальные насечки по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера, должны быть горизонтальные насечки по длиннику внутренней упаковки для высвобождения катетера из упаковки после его установки в мочевой пузырь, должен быть прочный воронкообразный коннектор, должен быть прочный и симметричный баллон, должна быть усиленная не перекручивающаяся стенка катетера, должна быть маркировка размера катетера, объема баллона, материал из которого изготовлен катетер прямо на самом катетере, эластичный клапан для наполнения баллона, исключающий утечку воды, стерилизованный период не менее 5 лет.[Катетер для эпицистостомы](http://zakupki.fss.ru/#/NmckJustificationSpecification?id=31151) — должен быть различного размерного ряда: **размер 14мм, 16мм, 18мм, 20мм, 22мм, 24мм, 26мм, 28мм, 30мм, 32 мм** (в ассортименте, в зависимости от индивидуальных потребностей Получателя).**Кол-во - 1950 шт.****Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы** должен бытьразличных размеров, должен быть изготовлен из полимерного материала, использоваться для отведения мочи через уретерокутанеостому. Катетер должен иметь дистальные отверстия, овальный/круглый фланец для крепления к коже. Тип должен быть скошенный. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке.**Кол-во - 47 шт.****Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации -** комплексная система состоит из мешка-мочеприемника, объединенного с лубрицированным катетером, не требующим активации, полностью готовым к применению. Одноразовый катетер должен быть покрыт гидрофильным лубрикантом (смазкой) по всей длине, для обеспечения свободного введения катетера в уретру. Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида. Мешок для сбора мочи, благодаря своему дизайну и гибкости, легко должен возвращать катетер в мешок. Мешок должен быть оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи. Наборы позволяют выполнить асептическую самокатетеризацию, не касаясь катетера руками. Набор для самокатетеризации должен быть стерильным и в индивидуальной упаковке.**Кол-во - 5400 шт.**Катетер для ЧПНС, должен быть однопетлевой, не менее 6 боковых отверстий на петле, расположенных в шахматном порядке, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, материал термопластичный рентгенконтрастный полимер,  металлический стилет для выпрямления петли катетера, переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи, длина не менее 25 см, материал ПВХ; коннектор Луэр-лок с запирательным механизмом; силиконовая фиксирующая муфта, размеры Ch 7-12. (Размер в зависимости от потребности Получателя).Кол-во - 6 шт.Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются 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.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;- наименования 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). |  |

**ОКПД2: 32.50.50.149**

**Требования к техническим характеристикам:** регистрационное удостоверение,декларация о соответствии по Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (Система сертификации ГОСТ Р).

**Документы на соответствие которым проводится обязательное подтверждение соответствия:**

**-** ГОСТ Р 58235-2018 Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация.

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

- ГОСТ ISO 10993-3-2018 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

- ГОСТ ISO 10993-4-2020 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

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

- ГОСТ ISO 10993-6-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

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

- ГОСТ ISO 10993-11-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

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

**-** Для металлических катетеров дополнительно ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5) – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

**Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:**

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

- ГОСТ ISO 10993-3-2018 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

- ГОСТ ISO 10993-4-2020 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

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

- ГОСТ ISO 10993-6-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации – для катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

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

- ГОСТ ISO 10993-11-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

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

- Для металлических катетеров дополнительно ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5) – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы;

- ГОСТ Р 51632-2014 - Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний – для катетеров уретральных длительного и постоянного пользования и катетеров лубрицированных.

**Требования к качеству поставки, гарантиям качества:** поставщик гарантирует, что 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.

Катетеры должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Срок годности катетеров - с момента выдачи изделий должен быть не менее 1 года.

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