**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в 2021 году**

Предмет: поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в 2021 году.

**Период поставки товара:** до 20.11.2021г.

**Срок действия контракта:** до 20.12.2021.

**Место поставки:** 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: «Специальные средства при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в 2021 году».

Количество 16440 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование | Описание функциональных и технических характеристик |
| Уропрезерватив самоклеящийсяУропрезерватив с пластыремАдгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт. | **Уропрезервативы** различных размеров, должны быть от 25 до 40 мм включительно.Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем), их размерам:-специальные средства при нарушениях функций выделения (уропрезервативы самоклеящиеся, с пластырем) — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу. конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (уропрезервативов самоклеящихся, с пластырем) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними.**Уропрезервативы самоклеящиеся — 1800 шт.****Уропрезервативы с пластырем — 3240 шт.****Адгезивная пластина-полукольцо** для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников.Эластичная пластина – полукольцо должна подходить для любого телосложения, следовать рельефу и движениям тела, обеспечивая дополнительную фиксацию пластины калоприемника (уроприемника) по внешнему краю, должна продлевать срок использования калоприемников (уроприемников). **Количество – 11400 шт.** Специальные средства при нарушениях функций выделения — это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними. В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускается 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.Требования к упаковке и маркировкеВся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.На упаковке изделий средств ухода за кишечной стомой 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.

 Срок годности с момента выдачи товара должен быть не менее 1 года. Поставщик гарантирует, что поставляемый 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. |

**Требования к безопасности товара:** регистрационное удостоверение, декларация о соответствии. Относятся к изделиям медицинского назначения.

Документы по стандартизации применимые к данному ТСР:

- 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

- 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.

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.

 Специальные средства при нарушениях функций выделения - должны соответствовать требованиям государственных стандартов.