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 51450 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование | Описание функциональных и технических характеристик |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластинойОднокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластинойОднокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоскойпластинойМочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневнойМочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной | **Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной -** неразъемный, герметичный, опорожняемый через закрывающееся дренажное отверстие стомный мешок из непрозрачного или прозрачного, 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.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах (из прозрачного и непрозрачного материала, с фильтром и без фильтра). Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.Вырезаемое отверстие пластины:**от** **15 ± 10 мм (min** **диаметр отверстия) до – 70 ±10 мм (max** **диаметр отверстия) — количество — 31050 шт;****Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной-**дренируемый стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Диаметр вырезаемого отверстия под стому от 10 до 70 мм.**Количество - 180 шт.****Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной** - неразъемный, герметичный стомный мешок из непрозрачного или прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым по­крытием, с фильтром, со встроенной плоской адгезивной (клеевой) пластиной, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемыми, готовыми или моделируемыми от­верстиями под стому. Изделие для одноразового использования.Наличие технических средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), изготовленных из полиэтилена должно быть в альтернативных вариантах (из прозрачного или непрозрачного материала). Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальных особенностей инвалидов.**Вырезаемое отверстие пластины - от 20 ±10 мм (min** **диаметр отверстия) — до 70±10 мм (max** **диаметр отверстия) включительно — количество – 1260 шт.****Однокомпонентные дренируемые уроприемники со встроенной плоской пластиной:**- уростомный мешок, из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами,  со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Наличие тех. средств реабилитации (специальных средств при нарушениях функций выделения), должны быть изготовлены из полиэтилена в альтернативных вариантах: из прозрачного или непрозрачного материала. Данное требование обусловлено потребностями Заказчика и индивидуальными особенностями инвалидов. **Количество — 1260 шт.****Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные:**мешки для сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, анатомической формы, с мягкой нетканной подложкой, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, с отверстиями для крепления ремней. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем не менее 500 мл. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 25-до 90 см включительно.**Мочеприемники ножные (мешки для сбора мочи) дневные — 9000 шт.****Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные:** мешкидля сбора мочи из прозрачного/непрозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, антирефлюксным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером. Дренажная трубка гладкая или гофрированная. Объем не менее 1500 мл. Длина дренажной трубки регулируемой длины — от 90-до 110 см включительно.Используются такие мочеприемники либо ночью, либо при постельном режиме, когда пациент в течение длительного времени не имеет возможности опорожнить мочеприемник.**Мочеприемники прикроватные (мешки для сбора мочи) ночные — 8700 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.