Техническое задание

**Технические требования на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения**

**инвалидов в 2021 году.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование Товара (по 86 н) (Наименование по КТРУ) | КТРУ/ОКПД 2 | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | | Единица измерения | Количество |
| 21-01-34  Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 штук | 32.50.13.190 | Защитная пленка для кожи: вещество для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов.  При нанесении и высыхании должно образовывать полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. Форма выпуска: салфетки на силиконовой или спиртовой основе. Предназначены для однократного применения. Индивидуальная упаковка каждой салфетки. | Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и 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», а в части наименования технических средств реабилитации приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года №2347-р».  - изделия должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и эксплуатационные свойства в период использования по назначению не испытывали вредного воздействия при транспортировании и хранении изделий;  - изделия должны быть снабжены этикеткой (маркировкой), информирующей пользователя об изготовителе, области применения продукции, о сроках хранения, а также предупреждающей о мерах безопасности при эксплуатации;  - хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории изделий;  - 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.  Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.  На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о товарах и их изготовителях, обеспечивающую возможность правильного выбора товаров.  Информация в обязательном порядке должна содержать:  - наименование товара;  - место нахождения (адрес), фирменное 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.  Качество Товара должно подтверждаться Декларацией о соответствии либо сертификатом (при наличии).  Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выданное в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.  Технические характеристики и эксплуатационные свойства изделия не должны оказывать такое вредное воздействие, которое подвергало бы риску безопасность пользователя или других лиц в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при эксплуатации в соответствии с инструкцией изготовителя. | шт. | 9 000 |
| 21-01-13  Пояс для калоприемников и уроприемников | 32.50.13.190-00006908/  32.50.50.149 | Пояс для калоприемников и уроприемников - устройство, обеспечивающее дополнительную надежность крепления калоприемников и уроприемников на теле.  Нестерильный эластичный пояс для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников, регулируемый по длине со специальными крепежами для крепления к пластине или мешку калоприемника (уроприемника). | шт. | 130 |
| 21-01-17  Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | 32.50.13.190-00006909/  32.50.50.149 | Пара эластичных ремешков должна быть предназначена для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) на ноге, регулироваться по длине. | шт. | 4 700 |
| 21-01-22  Катетер уретральный длительного пользования.  (Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания) | 32.50.13.190-00006893/  32.50.50.149 | Катетер уретральный длительного пользования, устанавливаемый в мочеиспускательный канал для отведения мочи из мочевого пузыря. Должен быть двухходовым (с одним ходом для раздувания баллона, вторым для присоединения к мешку-мочеприемнику) баллонным (баллон служит для удержания катетера внутри мочевого пузыря). Для длительного использования. Каждый катетер должен находиться в индивидуальной упаковке. Все размеры диапазона от СН 6 по СН 30. Размер катетера: в зависимости от потребности Получателя. Не менее 13 типоразмеров. | шт. | 300 |
| 21-01-33  Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | 32.50.13.190 | Защитная пленка для кожи: вещество на силиконовой основе для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов.  При нанесении и высыхании должно образовывать полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды.  Объем флакона должен быть не менее 50 мл. | шт. | 700 |
| 21-01-32  Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | 32.50.13.190 | Пудра абсорбирующая (порошок): мелкодисперсное абсорбирующее средство для ухода за мокнущей кожей вокруг стомы должно впитывать влагу, создавать поверхность, на которую можно приклеить пластину или калоприёмник. Порошок должен являться хорошим абсорбентом и эффективно поглощать избыточную влагу.  Форма выпуска: туба, вес не менее 25 г. | шт. | 150 |
| 21-01-29  Паста – герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | 32.50.13.190 | Паста – герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе. - моделируемая паста полужидкой консистенции с/без спирта, затвердевающая при высыхании, применяющаяся для защиты кожи, герметизации пластин калоприемников или уроприемников, выравнивания поверхностных шрамов и складок на коже вокруг стомы. вес не менее 60 г. | шт. | 750 |
| 21-01-30  Паста – герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее  60 г | 32.50.13.190 | Паста – герметик в полосках, не менее 60 г., 1 полоска – не менее 6 г. Моделируемая паста плотно-эластичной консистенции в полосках, не содержащая спирт, применяющаяся для защиты кожи, для герметизации пластин калоприемников или уроприемников, выравнивания глубоких шрамов и складок на коже вокруг стомы. | шт. | 400 |
| 21-01-35  Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | 32.50.13.190-00006910/  32.50.13.190 | Очиститель для кожи во флаконе – вещество, замещающее мыло и воду, для очищения кожи вокруг стомы и промежности от кала, мочи и других агрессивных выделений, а также удаления остатков адгезивов и других средств ухода за кожей. Флакон может быть с/без распылителя. Объем флакона должен быть не менее 180 мл | шт. | 4 500 |
| 21-01-36  Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 штук | 32.50.13.190-00006911/  32.50.13.190 | Очиститель для кожи вокруг стомы: жидкий очиститель для удаления адгезивов на силиконовой или спиртовой основе, нанесенный на нетканые салфетки, для безболезненного и легкого отклеивания адгезивных пластин калоприемников (уроприемников), а также для удаления остатков адгезивов. Форма выпуска: салфетки. Предназначены для однократного применения. Индивидуальная упаковка каждой салфетки. | шт. | 3 900 |
| 21-01-31  Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | 32.50.13.190 | Крем защитный в тубе, не менее 60 мл.  - водоотталкивающий крем для ухода за кожей вокруг стомы или фистулы, для профилактики перистомальных осложнений, защиты кожи от раздражения, для смягчения и увлажнения сухой раздраженной кожи, восстановления нормального рН кожи. | шт. | 3 000 |
| 21-01-27  Анальный тампон (средство ухода при недержании кала) | 32.50.13.190-00006915/  32.50.13.190 | Анальный тампон: тампон в форме анальной свечи из вспененного полиуретана, покрытый влагорастворимой биодеградирующей пленкой, со шнуром из хлопка для удаления тампона, препятствующий непроизвольному выходу кишечного содержимого из прямой кишки. Диаметр не менее 36 мм. Индивидуальная чистая непрозрачная упаковка каждого анального тампона. | шт. | 4 000 |
| 21-01-38  Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. (абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт.) | 32.50.13.190-00006913/  32.50.13.190 | Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков –это желирующее средство для стомных мешков. Данное средство должно превращать жидкое содержимое кало- и уроприемника в густой гель, дезодорировать неприятный запах, абсорбировать газы. Средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше (с порошком или гранулами) для размещения внутри сборного мешка калоприемника и уроприемника. | шт. | 1 500 |
| 21-01-42  Тампон для стомы | 32.50.13.190-00006914/  32.50.13.190 | Тампон для стомы должен препятствовать непроизвольному выходу кишечного содержимого из колостомы, устранять запах и выпускать из кишки воздух, должен быть в форме свечи из вспененного полиуретана, покрытый влагорастворимой пленкой, со встроенной адгезивной пластиной, оснащнной фильтром. Изделие для одноразового использования. | шт. | 200 |
| 21-01-41  Защитные кольца для кожи вокруг стомы | 32.50.13.190 | Моделируемое адгезивное защитное кольцо для защиты кожи, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и уроприемников, обеспечивает длительную защиту от протекания, кишечного отделяемого или мочи. Моделируемое адгезивное защитное кольцо, толщина - 2,0 мм. |  | шт. | 300 |
| **Всего:** | х |  |  | х | **33 530** |

***Требования к порядку поставки:*** Предоставить Получателям в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Ярославской области) право выбора одного из способов получения Товара:

по месту жительства Получателя;

в пунктах выдачи.

В случае выбора Получателем способа получения Товара через пункт выдачи Товара: передача Товара Получателям осуществляется в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с [приказом](consultantplus://offline/ref=5126373A6C0DC5BE1AE5BF247482912E18CAC98408FFC480FB735D20C5B3A2257A4AD916DA107B05A528954EB3D8tFK) 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".

Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.

При передаче Товара Получателю осуществляется фото-/видеофиксация факта передачи Товара Получателю (представителю Получателя) (при его согласии) с последующей передачей фото- /видеоматериалов Заказчику.

***Срок поставки Товара:*** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до "21" декабря 2021 года. Поставка Товара Получателям не должна 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.