**Техническое задание**

**Предмет контракта:** Поставка в 2021 году специальных средств при нарушении функций выделения для обеспечения инвалидов

**Количество поставляемых товаров**: 50 880 шт.

**Место поставки**: г. Воронеж, Воронежская обл.

**Срок действия контракта**: до 31.10.2021.

**Срок поставки:** в течение 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком от Заказчика реестра получателей Товара, которым выданы направления на обеспечение техническими средствами реабилитации, но не позднее 25.10.2021.

**Условия поставки**:

- поставка технических средств реабилитации инвалидам (Получателям) должна осуществляться при наличии направления, выданного Государственным учреждением – Воронежским региональным отделением Фонда социального страхования Российской Федерации (Заказчик);

-в случае выбора способа получения технического средства реабилитации по месту нахождения пункта выдачи Товара и предоставления инвалидом (представителем инвалида с надлежащим образом оформленными полномочиями) направления на обеспечение техническими средствами реабилитации, такие средства выдаются в день обращения инвалида (представителя инвалида) в указанный пункт;

- ведение журнала телефонных звонков инвалидам из реестра получателей технических средств реабилитации с пометкой о времени звонка, результате звонка и выборе инвалидом способа и места, времени доставки технического средства реабилитации;

- ведение аудиозаписи телефонных разговоров с инвалидами по вопросам получения технического средства реабилитации;

- предоставление Заказчику в рамках подтверждения исполнения государственного контракта журнала телефонных звонков (по требованию Заказчика);

- информирование не позднее дня, следующего за датой доставки (датой окончания периода доставки), о невозможности предоставления технического средства реабилитации инвалиду;

- исключение длительного ожидания и обслуживания инвалидов, в случае выбора ими способа получения технического средства реабилитации по месту нахождения пунктов выдачи;

- информирование инвалидов о дате, времени и месте поставки;

- установить график работы пунктов выдачи Товара, включая работу в один из выходных дней.

В случае выдачи изделий Получателям в пунктах выдачи, данные пункты должны соответствовать приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. №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.

Пункты выдачи должны быть оснащены видеокамерами. С целью контроля обеспечения Исполнитель должен иметь возможность по запросу Заказчика и с согласия Получателя предоставить Заказчику фотоотчет или видеоотчет передачи технических средств реабилитации Получателям.

Для связи со стационарным пунктом выдачи технических средств должно быть предусмотрено подключение к телефонной сети или предусмотрен бесплатный мобильный номер телефона.

Перед выдачей товара Получателю Поставщик должен предоставить технические средства реабилитации Заказчику для проверки на соответствие требованиям технического задания, известив о месте и времени проведения выборочной проверки товара Заказчика.

Перед подписанием Акта выборочной проверки товара Поставщик предоставляет Заказчику информацию о месте нахождения стационарных пунктов выдачи технических средств.

Доставка средств реабилитации Получателям осуществляется после подписания Акта выборочной проверки товара.

В рамках осуществления Заказчиком контроля за порядком и сроками поставки Товара, согласно условиям Контракта, в течение 5 дней с момента передачи Заказчиком Реестра Получателей Товара Поставщик предоставляет график поставки Товара Получателям по муниципальным районам Воронежской области и районам городского округа города Воронежа.

В своей заявке участник должен указать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Рекомендуется указывать торговые наименования и артикулы.

Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов 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 invitro», 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», ГОСТ Р ИСО 8669-2-2019 «Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний »

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению в 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, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

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;

- наименование 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).

Специальные средства при нарушениях функций выделения являются одноразовой продукцией, срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности продукции (на момент выдачи изделий он должен быть не менее 1 года) и условия хранения.

Наличие регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в здравоохранении.

Предоставление действующих деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) при наличии.

Устранение недостатков при поставке специальных средств при нарушениях функций выделения осуществляется в соответствии с Законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование ТСР** | **Технические характеристики ТСР** |  |
| Уропрезерватив с пластырем | Уропрезерватив с пластырем должен состоять из уропрезерватива и адгезивного пластыря. Адгезивный пластырь должен представлять собой полоску с двухсторонним клеевым слоем. Пластырь должен фиксироваться на коже полового члена, а затем поверх него раскручиваться уропрезерватив, чем обеспечивается надежная фиксация уропрезерватива, а также защита от протекания мочи. Адгезивный пластырь должен быть гидроколлоидным, защищать кожу от раздражения и мацерации. Уропрезервативы с пластырем в индивидуальной упаковке различных размеров: от 20 мм до 40 мм. | 1620 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезерватив должен быть изготовлен из 100-процентного силикона – гипоаллергенного материала, препятствующего возникновению мацерации за счет высокой воздухопроницаемости. Уропрезерватив должен быть самофиксирующимся, не требовать дополнительных приспособлений, легко надеваться и удаляться благодаря адгезиву, который должен надежно фиксироваться на коже. Усиленный сливной порт должен обеспечивать непрерывный отток мочи, а специальный коннектор должен быть адаптирован ко всем типам мочеприемников и использоваться в комплекте с ножными и ночными мочеприемниками. Должен обеспечивать пациенту чувство независимости и свободу действий. Уропрезерватив должен быть длиной не более 7,5 см, для максимального комфорта пациента должен выпускаться в четырех различных диаметрах: 25; 29;32;41 мм | 4590 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезерватив должен быть изготовлен из 100-процентного силикона – гипоаллергенного материала, препятствующего возникновению мацерации за счет высокой воздухопроницаемости. Уропрезерватив должен быть самофиксирующимся, не требовать дополнительных приспособлений, легко надеваться и удаляться благодаря адгезиву, который должен надежно фиксироваться на коже. Усиленный сливной порт должен обеспечивать непрерывный отток мочи, а специальный коннектор должен быть адаптирован ко всем типам мочеприемников и использоваться в комплекте с ножными и ночными мочеприемниками. Должен обеспечивать пациенту чувство независимости и свободу действий. Уропрезерватив должен быть длиной не более 7,5 см с длиной нанесенного адгезива не более 5 см.Уропрезерватив должен иметь размер 36 мм | 1500 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезерватив должен быть изготовлен из 100-процентного силикона – гипоаллергенного материала, препятствующего возникновению мацерации за счет высокой воздухопроницаемости.  Уропрезерватив должен быть самофиксирующимся, не требовать дополнительных приспособлений, легко надеваться и удаляться благодаря адгезиву, который должен надежно фиксироваться на коже.  Усиленный сливной порт должен обеспечивать непрерывный отток мочи, а специальный коннектор должен быть адаптирован ко всем типам мочеприемников и использоваться в комплекте с ножными и ночными  мочеприемниками. Должен обеспечивать пациенту чувство независимости и свободу действий.  Уропрезерватив должен быть длиной не более 7,5 см с длиной нанесенного адгезива не менее 5 см.Уропрезерватив должен иметь размер 36 мм | 2190 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезерватив самоклеящийся изготовлен из латекса или без латексного материала, с утолщенным сливным портом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи, с адгезивной (клеящейся) полосой, нанесенной на внутреннюю поверхность широкой части уропрезерватива, с раскручивающей лентой и пластиковым аппликатором для бесконтактной фиксации  Размеры уропрезервативов диаметром  от 20 до 40 мм для индивидуального подбора.  Каждый уропрезерватив  упакован в индивидуальную полиэтиленовую упаковку. | 90 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетеры для самокатетеризации уретральные лубрицированные с гидрофильным полимером для пациентов с задержкой мочи. Катетер представляет собой гибкую трубку для введения через уретру самим пользователем в мочевой пузырь. Стерильные. В индивидуальной упаковке. Тип Нелатон. Готовы к использованию. Материал катетера – полиуретан. Материал лубриканта - гидрофильный полимер винилпирролидон: Лубрикант должен полностью покрывать поверхность катетера, включая дренажные отверстия. Отверстия катетера с атравматичной обработкой (закругленными гладкими краями).  Длина катетера должна быть 20см. Размер по Шарьеру должен быть Сh 8, 10,12 | 1080 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Стерильный катетер с лубрикантом используется пациентами с нарушениями моторных функций для проведения катетеризации при задержке мочи. Катетер должен быть покрыт снаружи стерильным лубрикантом на основе воды и глицерина, который не высыхает в процессе катетеризации, обеспечивает безболезненность и комфорт при введении. Катетер должен быть готов к использованию и не требовать дополнительной активации водой. Имеет закрытый атравматичный дистальный конец с не менее чем 2-мя боковыми отверстиями. Наличие универсального коннектора для соединения катетера с любым типом мочеприемников.  Должен иметь широкий спектр размеров:  - для мужчин: 08,10, 12, 14, 16,18 СН, длина не менее 45 см.;  - для женщин: 06, 08, 10,12,14, 16 СН; длина не менее 20 см. | 15930 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетеры для самокатетеризации уретральные лубрицированные с гидрофильным полимером для пациентов с задержкой мочи. Катетер представляет собой гибкую трубку для введения через уретру самим пользователем в мочевой пузырь. Стерильные. В индивидуальной упаковке. Тип Нелатон. Требуют активации водой. Материал катетера – поливинилхлорид. Материал лубриканта - гидрофильный полимер винилпирролидона. Лубрикант должен полностью покрывать поверхность катетера, включая дренажные отверстия. Отверстия катетера с атравматичной обработкой (закругленными гладкими краями). Данные характеристики необходимы для обеспечения легкого введения и удаления катетера, уменьшения риска травмирования и инфицирования уретры. Длина мужского катетера должна быть - 40см, длина женского катетера должна быть -20 см. Размер по Шарьеру должен быть Ch 08,10, 12,14 | 12960 |
| Катетер для эпицистостомы | Катетер для эпицистостомы (Фолея) 2-х ходовой, одноразовый, должен соответствовать следующим характеристикам:  - должен быть изготовлен из высококачественного термопластичного латекса, покрытого силиконом;  - должен иметь закрытый конец и 2 боковых отверстия, 2-ой ход должен иметь эластичный антивозвратный клапан, предназначенный для наполнения баллона шприцем без иглы и предотвращающий утечку воздуха и жидкости. Длина стандартного катетера (Ch/Fr10-30) - не менее 390 мм. | 2190 |
| Набор-мочеприемник для самокатетеризации лубрицированный | Набор-мочеприемник для самокатетеризации состоит из мочеприемника, объединенного с лубрицированным катетером для самокатетеризации, без раствора или с раствором для активации лубриканта : мочеприемник объемом не менее 700 мл изготовлен из прочного полиэтилена, лубрицированный катетер для самокатетеризации, изготовленный из поливинилхлорида, покрытый гидрофильным лубрикантом, не требующим активации водой или активирующимся при контакте с водным раствором хлорида натрия.  Лубрицированный катетер имеет длину не менее 40 см (для мужчин), 25 см (для женщин), размер по Шарьеру CH 10, 12, 14, 16, 18 , прямой цилиндрический наконечник с двумя боковыми отверстиями типа Нелатон.  Набор-мочеприемник стерилен, находится в индивидуальной упаковке и предназначен для однократного применения. (Размер в зависимости от потребности Получателя). | 7020 |
| Набор-мочеприемник для самокатетеризации лубрицированный | Набор для самокатетеризации для пациентов с задержкой мочи, состоящий из мешка-мочеприемника и лубрицированного катетера.  Мешок-мочеприемник имеет объем не менее 700 мл.  Катетер изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном, активирующимся при контакте с водой. Длина катетера не менее 40 см. Наконечник катетера прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями, с покрытыми поливинилпирролидоном краями. Катетер имеет следующие размеры: 12 Ch,14 Ch. Набор для самокатетеризации стерильный в индивидуальной упаковке. | 1710 |