|  |
| --- |
| **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ** **на поставку для инвалидов специальных средств при нарушении функции выделения – кало- моче-приемников в 2021 году .** |
| **Наименование Товара** | **Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара** |
| **Позиция в КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)** | **Функциональные, технические, качественные характеристики и** **описание товара в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ 3** | **Кол-во** |
| **Наименование и код товара, по КТРУ** | **Единица измерения количества товара (при наличии) по КТРУ** | **Описание товара (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** |
| 1 | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной |  | **штука** | **Описание отсутствует** | Калоприемник однокомпонентный недренируемый:-недренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром;- встроенная адгезивная плоская пластина на натуральной, гиппоаллергенной гидрокодллоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. ( в соответствии с п. 5.2.1 ГОСТ Р 58237-2018). | 60 |
| 2 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (диаметром10-70мм) |  | **штука** | **Описание отсутствует** |  Калоприемник однокомпонентный дренируемый неразъемный: -дренируемые стомные мешки должны быть изготовлены из прозрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма, они могут быть прозрачными и непрозрачными с мягкой нетканой подложкой, форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая, дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенным или поставляемым в комплекте зажимом, дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь угольный фильтр для поглощения воздуха и запаха; -пластины должны иметь любую форму, клеевой слой из полимерных материалов: натуральных гипоаллергенных гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка, отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое, так и предварительно вырезанное, размер которого является важной характеристикой пластины, для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие покрытие ( в соответствии с п. 5.2.5 ГОСТ Р 58237-2018). | 6500 |
| 3 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (диаметром10-80мм) | **штука** | **Описание отсутствует** | 3300 |
| 4 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (диаметром19-64мм) |  | **штука** | **Описание отсутствует** | дренируемый стомный мешок неразъемный из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом многократного применения; - встроенная адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому 19 мм - 64 мм.Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной поской пластиной (D 19-64 мм) ( в соответствии с п. 5.2.5 ГОСТ Р 58237-2018). | 800 |
| 5 | Калоприемники двухкомпонентные диаметром до 60 мм (пластина) |  | **штука** | **Описание отсутствует** | -пластины должны иметь любую форму, клеевой слой из полимерных материалов: натуральных гипоаллегенных гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка, отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое, так и предварительно вырезанное, размер которого является важной характеристикой пластины, для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие ( в соответствии с п. 5.2.7 ГОСТ Р 58237-2018). | 720 |
| 6 | Калоприемники двухкомпонентные диаметром до 60 мм (стомные мешки) |  | **штука** | **Описание отсутствует** | -дренируемые стомные мешки изготовлены из п розрачного/непрозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма, они могут быть прозрачными и непрозрачными с мягкой нетканой подложкой, форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая, дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенным или поставляемым в комплекте зажимом, дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь угольный фильтр для поглощения воздуха и запаха ( в соответствии с п. 5.2.7 ГОСТ Р 58237-2018). | 60 |
| 7 | Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина конвексная |  | **штука** | **Описание отсутствует** | адгезивная пластина конвексная, пластичная, прозрачная/непрозрачная, на гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с креплениями для пояса, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с опцией выбора диаметра 40 мм., 50 мм., 60 мм, (глубина 7 мм.), соответствующим фланцу мешка. ( в соответствии с п. 5.2.8 ГОСТ Р 58237-2018). | 240 |
| 8 | Калоприемники двухкомпонентные дренируемые для втянутых стом в комплекте: мешок дренируемый |  | **штука** | **Описание отсутствует** | мешок илеостомный (открытый) из непрозрачного или прозрачного многослойного не пропускающего запах и звук полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой из 100% полиэстера и с удобным в применении пластиковым зажимом многократного применения. Диаметр фланца 40мм, 50мм,60мм  | 180 |
|  | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной |  | **штука** | **Описание отсутствует** | Уроприемник однокомпонентный неразъемный: - неразъемный уростомный мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с антирефлюксным и сливным клапанами, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому ( в соответствии с п. 3.14 ГОСТ Р 58235-2018). | 90 |
| 10 | Мочеприемники (мешки для сбора мочи) ножные, дневные |  | **штука** | **Описание отсутствует** | Мешки из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена высокой прочности, анатомической формы, объемом 500-1500 мл, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, с переходником для соединения с катетером. ( в соответствии с п. 3.36 ГОСТ Р 58235-2018). | 1700 |
| 11 | Мочеприемники (мешки для сбора мочи) прикроватные, ночные |  | **штука** | **Описание отсутствует** | Мешки объемом 1500-2000 мл из прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена высокой прочности, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с катетером. ( в соответствии с п. 3.37 ГОСТ Р 58235-2018). | 1800 |
|  | Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения их агрессивного воздействия на кожу.Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.Калоприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы, пластина составляет с мешком единое целое.**Требования к качеству товара.**В специальных средствах при нарушениях функций выделения - калоприемниках не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом.**Требования к техническим характеристикам товара.**Калоприемники должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов с нарушениями функций выделения.Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения – калоприемников должна осуществляться при наличии регистрационного удостоверения и сертификата соответствия.**Требования к безопасности товара.**Специальные средства при нарушениях функций выделения - калоприемники должны соответствовать требованиям стандартов серии 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 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 испытания».Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара.** Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара. Транспортировка должна осуществляться любым видом закрытого 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 (калоприемников) 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 не должны 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 сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества товара.**Калоприемники и специальные средства по уходу за стомой должны соответствовать требованиям государственных стандартов. Остаточный срок годности калоприемников и специальных средств по уходу за стомой должен составлять не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи-приемки товара Получателем.**Требования к месту, условиям, объемам и срокам (периодам) поставки специальных средств при нарушениях функций выделения.** 1. Поставка Товара осуществляется в соответствии с выбором Получателей:* по месту нахождения пункта выдачи, организованного Поставщиком на территории Карачаево-Черкесской Республики;
* непосредственно Получателю по месту жительства на территории Карачаево-Черкесской Республики.

2. Срок поставки – до 10.12.2021Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018г. № 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 г. № 2347-р».Товар должен иметь установленный производителем срок службы с момента передачи их Получателю не менее срока пользования техническим средством реабилитации, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены». В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании п.1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. |