Техническое задание

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | КОЗ/ОКПД2/ КТРУ | Описание функциональных и технических характеристик товара | Начальная цена единицы товара, руб. |
| 1 | **Система**  **(с катетером)**  **для нефростомии**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.25/32.50.13.190/ отсутствует | Катетер для нефростомии предназначен для выведения мочи из почки искусственным путем с помощью дренажа.  Технические характеристики:  - наличие не менее одной петли;  - материал катетера: термопластичный рентгенконтракстный полимер;  - длина не менее 30 см;  - диаметр по шкале Шаррьера для катетеров – 12 CH.;  - наличие боковых отверстий на петле;  - наличие металлического стилета для выпрямления петли катетера;  - наличие удлинителя не менее 25 см или переходника с механизмом для соединения катетера с мешком для сбора мочи; | 4165,53 |
| 2 | **Катетер для самокатетеризации**  **лубрицированный**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Катетер уретральный для однократного дренирования (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.20/32.50.13.190/ 32.50.13.190-00006894 | Катетеры для самокатетеризации уретральные одноразовые, из ПВХ, покрытые лубрикантом, в стерильной упаковке.  Катетеры женские - длина не менее 20 см.  Катетеры мужские - длина не менее 40 см.  размер 8 -14 CH | 77,54 |
| 3 | **Катетер для эпицистостомы**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.24/32.50.13.190/ отсутствует | Катетер для эпицистостомы. Катетеры двухходовые, предназначены для длительной катетеризации мочевого пузыря. Изготовлены из латекса с силиконовым покрытием. Катетеры различных размеров | 69,10 |
| размер 12 - 30 CH |
| 4 | **Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.26/32.50.13.190/ отсутствует | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы должен быть изготовлен из полимерного материала. Должен использоваться для отведения мочи через уретерокутанеостому. Должен иметь дистальные отверстия, овальный или круглый фланец для крепления к коже. Длина должна быть не менее 40 см. Катетер стерилен и должен находиться в индивидуальной упаковке. (Конкретный размер катетеров мочеточниковых для уретерокутанеостомы, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара). | 3795,63 |
| 5 | **Пояс для калоприемников и уроприемников**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Пояс для калоприемников и уроприемников  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.13/32.50.13.190/  32.50.13.190-00006908 | Эластичная лента из дышащей ткани, со специальными крепежами на противоположных концах, которые соединяются с креплениями для пояса пластин двухкомпонентных калоприемников / уроприемников. Пояса совместимы с калоприемниками и уроприемниками. | 208,73 |
| 6 | **Катетер уретральный длительного пользования**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.22/32.50.13.190/  32.50.13.190-00006893 | Катетер уретральный длительного пользования (катетер Фолея силиконовый) различных размеров предназначен для длительного (до 7 суток) дренирования мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций, должен быть изготовлен из 100% силикона, имеет закрытый конец, 2 боковых отверстия. Стерильный, одноразовый. | 48,97 |
| 7 | **Катетер уретральный постоянного пользования**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Катетер уретральный постоянный для дренажа  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.23/32.50.13.190/  32.50.13.190-00006892 | Катетер уретральный постоянного пользования должен быть предназначен для длительной (до 30 суток) катетеризации мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций. Стерилен. Должен быть изготовлен из натурального высококачественного латекса, покрытого силиконом. | 60,37 |
| 8 | **Уропрезерватив с пластырем**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.18/32.50.13.190/  отсутствует | Уропрезерватив из термопластичного полимера (безлатексный) с двухсторонним гидроколлоидным пластырем, обладающим «памятью материала»; с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающий постоянный и беспрепятственный отток мочи. Диаметр уропрезерватива не менее 29 мм и не более 32 мм. | 66,33 |
| Уропрезерватив из термопластичного полимера (латексный) с двухсторонним гидроколлоидным пластырем, обладающим «памятью материала»; с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающий постоянный и беспрепятственный отток мочи. |
| Диаметр уропрезерватива не менее 29 мм и не более 32 мм. |
| Диаметр уропрезерватива 35 мм. |
| 9 | **Уропрезерватив**  **самоклеящийся**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.19/32.50.13.190/ отсутствует | Уропрезерватив самоклеящийся. Фиксация уропрезервативов должна быть надежной, обеспечивающей надежную защиту от протекания. Уропрезервативы должны иметь устройство для соединения с мешком для сбора мочи  Диаметр уропрезерватива не менее 29 мм и не более 32 мм. | 83,33 |
| Диаметр уропрезерватива 35 мм. |
| 10 | **Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Мешок уростомный однокомпонентный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.05/32.50.13.190/отсутствует | Пластиковый мешочек, прикрепляемый к коже пациента и предназначенный для сбора мочи при уростомии - формировании искусственного устья для выведения мочи. Уроприемник из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой п подложкой; со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной пластиной, Диаметр вырезаемого отверстия от не менее 10 мм и до не более 60 мм | 120,12 |
| 11 | **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская; уростомный мешок**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.11.01/  32.50.13.190/  отсутствует | **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:** Адгезивная пластина, плоская 1 шт.; Уростомный мешок – 3 шт. Разъемное устройство, должно состоять из двух отдельных компонентов: уростомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника.  Адгезивная пластина плоская - с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, пластины с фланцем 40 мм, 50 мм, 60мм (конкретный размер фланца адгезивных пластин плоских, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара).  Мешок уростомный дренируемый должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины 40 мм, 50 мм, 60мм (конкретный размер мешков уростомных, соответствующих фланцу адгезивных пластин, подлежащих к поставке, согласовывается Заказчиком с Поставщиком до начала поставки товара). | 613,33 |
| 12 | **Мочеприемник прикроватный**  **(мешок для сбора мочи), ночной**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, стерильный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.16/32.50.13.190/32.50.13.190-00006898 | Мешки для сбора мочи из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой/без мягкой нетканой подложки, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка не менее 2000 мл. | 67,50 |
| 13 | **Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018)  Мочеприемник ножной носимый со сливным краном, стерильный  (наименование в соответствии с КТРУ) | 01.28.21.01.15/32.50.13.190/32.50.13.190-00006901 | Мешки для сбора мочи из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой/без мягкой нетканой подложки с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка не менее 500 мл и не более 800 мл;  Ленты для крепления. | 75,32 |
| Длина гибкой трубки не менее 25 см |
| Длина гибкой трубки не менее 45 см |
| 14 | **Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок - мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации**  (наименование по приказу Минтруда России №86н от 13.02.2018) | 01.28.21.01.21/32.50.13.190/ отсутствует | 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, размер по Шарьеру CH 12-18, 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). | 294,67 |
| **Начальная сумма цен единиц товара** | | | | **9746,47** |

**Количество поставляемого товара:** определить невозможно.

Оплата поставленного товара будет осуществляться по цене единицы товара исходя из объема фактически поставленных товаров, но в размере, не превышающем максимального значения цены контракта.

**Требования к качеству и безопасности товара:** сырье и материалы для производства специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Товар должен 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 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», 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 Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация».

Все поставляемые специальные средства при нарушениях функций выделения должны иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Поставщик, с которым будет заключен контракт, в течение 5 (пяти) календарных дней с момента подписания контракта обязан предоставить Заказчику следующие документы:

- копии регистрационных удостоверений на товар, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказом Минздрава России от 6 мая 2019 года N 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

При поставке товара наличие сертификатов соответствия (выданные до вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) либо деклараций о соответствии (выданные после вступления в силу Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982) или иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности товара, в случае, если на поставляемый товар в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче товара.

На момент передачи Получателям товар должен быть новым, не бывшим в употреблении (товаром, который не прошел восстановление потребительских свойств).

**Требования к маркировке, упаковке товара:** Упаковка Товара должна обеспечивать его защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования, повреждений, порчи, загрязнения во время хранения.

Хранение Товара должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории Товара.

Транспортирование Товара производится любым видом транспорта в соответствии с ГОСТ 6658-75 и правилами перевозками грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка и упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 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 пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии).

Погрузочно-разгрузочные работы производятся за счет и силами Поставщика.

**Требования к остаточному сроку годности товара:** остаточный срок годности товара на момент поставки должен составлять не менее 12 месяцев от установленного производителем Товара срока годности.

В случае обнаружения в течение срока годности недостатков, Поставщик обязан принять от Получателя Товар ненадлежащего качества и заменить его в срок, установленный Законом РФ от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» на Товар, соответствующий требованиям контракта.

**Место поставки товара:** Поставка Товара осуществляется по направлениям Заказчика до места проживания Получателей на территории Амурской области Российской Федерации.

По согласованию с Поставщиком Получатель может выбрать способ получения Товара (по месту жительства Получателя, по месту нахождения пунктов выдачи товара, по месту нахождения Поставщика или иное).

В случае если, способ получения Товара определен Получателем по месту его жительства, поставка и выдача товара Поставщиком (Соисполнителем) по месту нахождения Получателя (месту жительства) осуществляется в срок не позднее 30 (тридцати) календарных дней с момента получения Направления, выданного Заказчиком.

**Срок поставки товара:** в рамках исполнения государственного контракта не может 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, в период с даты заключения контракта по 30.11.2021 года.