|  |
| --- |
|  |

**Техническое задание к проведению электронного аукциона на поставку инвалидам специальных средств при нарушениях функций выделения (для субъектов малого предпринимательства)**

Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на теле, предназначенные для сбора кишечного содержимого или мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу. Включаются так же средства ухода за кожей вокруг кишечной и мочевой стомы или промежности, аксессуары.

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.

Катетеры, которые относятся к специальным средствам при нарушениях функций выделения — изделие медицинского назначения в виде полой трубки, предназначенное для соединения естественных каналов, полостей тела с внешней средой с целью их опорожнения, введения в них жидкостей, промывания, либо проведения через них хирургических инструментов.

Средства ухода за стомой должны быть предназначены для защиты, герметизации, выравнивания, очищения кожи вокруг стомы от загрязнений и удаления адгезивов, устранения различных запахов.

Специальные средства при нарушениях функций выделения в части основных терминов и понятий должны соответствовать 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».

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, а также ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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.

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).

1. Поставляемый Товар должен иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности Товара, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.
2. **Гарантийный срок эксплуатации товара:** Поставщик должен гарантировать, что поставляемый по Контракту Товар свободен от прав третьих лиц, является новым (не был ранее в употреблении, в ремонте, не был восстановлен или осуществлена замена основных частей Товара, не были восстановлены потребительские свойства), не имеет недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления (в том числе скрытые недостатки и дефекты), проявляющихся при должной эксплуатации Товара в обычных условиях. На Товаре не должно быть механических повреждений.
3. Поставщик должен гарантировать, что поставляемый Товар соответствует стандартам на данные виды Товара, а также требованиям технического задания.

Специальные средства при нарушениях функций выделения являются продукцией одноразовой, в связи с чем 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.

1. В соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями (далее – ТСР) исчисляются с даты предоставления его инвалиду, ветерану. В случае если сроки службы, установленные изготовителем ТСР, превышают сроки пользования ТСР, утверждённые приказом Минтруда России, замена таких ТСР должна осуществляться региональным отделением Фонда по истечении сроков службы, установленных изготовителем ТCР.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара | Технические характеристики товара | Кол-во, шт. | Средняя цена за ед. изделия |
| 21-01-18Уропрезерватив с пластырем | Уропрезерватив с пластырем - эластичное изделие (наружный катетер) для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника, должен быть изготовлен из натурального латекса. Конец уропрезерватива должен быть ригидный, не закручивается, благодаря чему отсутствует обратный заброс мочи. Фиксация уропрезерватива осуществляется с помощью особой герметизирующей ленты, покрытой с обеих сторон защитной бумагой. Должен соединяться с любыми типами мочеприемников. Размер не менее 25 мм - не более 35 мм. | 900 | 31,39 |
| 21-01-17Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Ремешки для крепления мочеприемников - парные эластичные ремешки для крепления мочеприемников на ноге, регулируемые по длине. В комплекте - 2 шт. ремешков (пара). Нестерильные. | 40 | 114,36 |
| 21-01-19Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезервативы однокомпонентные самоклеящиеся: эластичные - изделия для улавливания мочи из мужского полового органа и отведения ее в мочеприемник, надевающиеся на мужской половой орган и фиксирующиеся на нем с помощью адгезивной полоски, нанесенной диаметрально на внутреннюю поверхность изделия, со сливным портом (трубкой), соединяющимся с дренажной трубкой мочеприемника. Самоклеящийся уропрезерватив должен быть изготовлен из натурального латекса. Конец уропрезерватива должен быть ригидный, не закручиваться, благодаря чему отсутствует обратный заброс мочи. Должен легко надеваться с помощью ручного аппликатора, также легко раскручиваться при потягивании за ленточку. Должен соединяться с любыми типами мочеприемников. Размер должен быть не менее 25 мм - не более 35 мм. | 960 | 56,03 |
| 21-01-13Пояс для калоприемников и уроприемников | Эластичный пояс для калоприемников и уроприемников должен быть из гипоаллергенного трикотажного полотна со специальными крепежами для крепления к мешку или пластине, должен регулироваться по длине не менее чем до 165 см. Пояс должен применяться для дополнительной фиксации калоприемника и уроприемника.  | 28 | 174,61 |
| 21-01-21Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Наборы-мочеприемники для самокатетеризации должны представлять собой комплексную систему, содержащую мешок-мочеприемник с интегрированным в него лубрицированным катетером для самокатетеризации и ампулу с раствором для активации лубриканта катетера Катетер должен быть одноразовый, изготовлен из поливинилхлорида, покрыт гидрофильным лубрикантом из поливинилпирролидона по всей длине для обеспечения свободного введения катетера в уретру. Мешок для сбора мочи должен легко возвращать катетер в мешок. Объем мочеприемника должен составлять не менее 700 мл, должен быть оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи. Размер катетера в зависимости от потребности Получателя. Должно быть не менее 6 типоразмеров | 1500 | 247,50 |
| 21-01-39Адгезивная пластина - полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт. | Гипоаллергенная эластичная гидроколлоидная пластина-полукольцо должна быть предназначена для дополнительной фиксации калоприемника и уроприемника, должна обладать памятью материала, абсорбировать влагу кожи; не должна содержать латекса. Пластина-полукольцо должна быть с защитным покрытием. | 480 | 194,61 |
| 21-01-41Защитные кольца для кожи вокруг стомы | Защитное кольцо – моделируемое адгезивное защитное кольцо должно быть предназначено для защиты кожи, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и уроприемников, обеспечивающее длительную защиту от протекания кишечного отделяемого или мочи. Использование колец должно продлевать срок службы пластин, устранять риск возможных протечек, тем самым создавая щадящий режим для перистомальной кожи.  | 600 | 192,09 |
| 21-01-22Катетер уретральный длительного пользования | Катетер уретральный длительного пользования предназначен для длительного дренирования полости мочевого пузыря через уретру. Должен быть двухходовым (один ход для раздувания баллона, второй для присоединения к мешку-мочеприемнику). Катетер должен быть: изготовлен из натурального силиконизированного латекса. Длина не менее 40 см. Стерильная, индивидуальная упаковка. Размеры Fr: минимальный размер не более 8 и максимальный размер не менее 30 (не менее 12 размеров, указать конкретные значения). | 2460 | 72,35 |
| 21-01-20Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Лубрицированный катетер для самокатетеризации – одноходовый безбаллонный урологический катетер, должен быть покрыт снаружи гидрополимерным лубрикантом, увеличивающимся в объеме при контакте с водой; с гладким атравматичным наконечником прямым типа Нелатон; с двумя или более боковыми отверстиями, с воронкообразным коннектором для соединения с мочеприемником; стерильный, одноразовый.Размеры СН 8-16 (указать конкретные значения). Длина должна быть не менее 38 см (мужской), не менее 19 см (женский или детский). | 18380 | 76,66 |
| 21-01-25Система (с катетером) для нефростомии | Катетер мочеточниковый нефростомический должен быть в форме Pigtail c атравматическими отверстиями на одном конце из полиуретана, закрытого типа. Должна быть гладкая поверхность для уменьшения образования инкрустации. Длина должна быть не менее 90 см. Должен быть спиральный стилет-струна из нержавеющей стали, с тефлоновым покрытием и длиной не менее 150 см. Должен быть гибкий сердечник, пластиковый зажим. Стерильно. Размер CН 7-12 (указать конкретные значения). | 38 | 3404,80 |
| 21-01-30Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г | Паста-герметик в полосках - моделируемая паста плотно-эластичной консистенции в полосках, не содержащая спирт, должна быть предназначена для защиты кожи, герметизации пластин калоприемников или уроприемников, выравнивания глубоких шрамов и складок на коже вокруг стомы, упаковка из 10 полосок в индивидуальной упаковке (не менее 6 гр на полоску).  | 380 | 72,35 |
| 21-01-29Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | Паста-герметик в тубе - моделируемая паста полужидкой консистенции со спиртом или без спирта, затвердевающая при высыхании, применяющаяся для защиты кожи, герметизации пластин калоприемников или уроприемников, выравнивания поверхностных шрамов и складок на коже вокруг стомы.Паста должна быть из натурального гипоаллергенного гидроколлоида, содержащего желатин, пектин, натрий, карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутилен. Паста предназначается для применения вокруг кишечной стомы или уростомы. Должна создавать водонепроницаемый барьер между стомой, отверстием пластины и кожей. Должна защищать кожу от возможного затекания содержимого под пластину и развития раздражения. Вес должен быть не менее 60 г. | 1340 | 329,19 |
| 21-01-35Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | Очиститель для кожи вокруг стомы 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. Очищающее средство для кожи вокруг стомы, не высушивающее кожу. Флакон должен быть с распылителем или без, объемом не менее 180 мл. | 1364 | 174,50 |
| 21-01-36Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт. | Очиститель для кожи вокруг стомы в форме салфеток не должен высушивать кожу, должен удалять остатки пасты, адгезивов и других средств ухода за кожей. Индивидуальная упаковка каждой салфетки: герметичный непрозрачный пакет фольгированный изнутри. | 8340 | 15,56 |
| 21-01-31Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | Крем защитный в тубе – нестерильный водоотталкивающий крем для ухода за кожей вокруг стомы, для профилактики перистомальных осложнений, защиты кожи от раздражения, для смягчения и увлажнения сухой раздраженной кожи, восстановления нормального pH кожи. Тюбик должен быть не менее 60 мл. | 1652 | 184,07 |
| 21-01-32Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | Абсорбирующая пудра (порошок) - мелкодисперсное абсорбирующее нестерильное вещество для ухода за раздраженной мокнущей кожей вокруг стомы. Должна впитывать влагу, создавать поверхность, на которую можно приклеить пластину или калоприемник. Изделие для одноразового использования.Форма выпуска: пакет или туба. Вес должен быть не менее 25 г. Индивидуальная упаковка. | 630 | 234,65 |
| 21-01-34Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | Защитная пленка для кожи вокруг стомы в форме салфеток – вещество на спиртовой 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 образует на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. Предназначены для однократного применения. Индивидуальная упаковка каждой салфетки: герметичный непрозрачный пакет фольгированный изнутри. Стерильно. | 23520 | 16,92 |
| 21-01-33Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | Защитная пленка для кожи вокруг стомы во флаконе – 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 образует на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. Не должна содержать спирта и агрессивных химических веществ. Форма выпуска должна быть: флакон спрей не менее 50 мл. | 268 | 300,42 |
| 21-01-37 Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл | Нейтрализатор запаха для стомного мешка - средство ухода за кишечной и мочевой стомой, которое абсорбирует (нейтрализует) запах внутри стомного мешка. Должен быть жидкий, обладать лубрицирующими (смазочными) свойствами. Форма выпуска должна быть: флакон, объем не менее 50 мл. | 1296 | 266,00 |
| 21-01-27Анальный тампон (средство ухода при недержании кала) | Анальный тампон должен быть изготовлен из полиуретана, покрыт биодеградирующей пленкой и иметь форму анальной свечи. Диаметр должен быть не менее 36 мм. Должно быть наличие шнура из хлопка для извлечения анального тампона. Упаковка каждого анального тампона должна быть индивидуальная чистая непрозрачная. Тампоны должны быть разрешены и зарегистрированы к применению в качестве анальных. | 540 | 156,82 |
| 21-01-38Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | 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, минимизировать вздутие мешка, а также уменьшать профиль сборного мешка для незаметного ношения под одеждой. Средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше (с порошком или гранулами) для размещения внутри сборного мешка калоприемника или уроприемника. Вес одного пакетика-саше не более 2,25 г. Размер одного пакетика-саше для комфортного использования пациентом не более 60х25 мм. | 90 | 27,02 |
|  | ИТОГО | 64716 | - |

1. **Место поставки товара:** г. Тула и Тульская область. По месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) инвалида или по месту нахождения стационарного пункта выдачи Товара, организованном Поставщиком в г. Туле и Тульской области.
2. **Срок и условия поставки:** 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. Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «01» декабря 2021 года.
3. Предполагаемый срок размещения закупки – сентябрь 2021 года.