**Техническое задание**

**для размещения государственного заказа способом проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку технических средств реабилитации — специальных средств при нарушениях функции выделения (кало-мочеприемники, уроприемники, пояса для калоприемников и уроприемников, ремешки для крепления кало-мочеприемников , уропрезервативы, катетеры, наборы-мочеприемников, анальные тампоны, абсорбирующие желирующие пакетики, адгезивные пластины-полукольцо, защитные кольца для кожи вокруг стом, тампоны для стомы, для обеспечения инвалидов, в том числе детей-инвалидов в 2021 году у СМП.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол — во (шт.)** |
| **21-01-01 Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной**  ***КОЗ 01.28.21.01.01*** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  Однокомпонентный калоприемник — дренируемый стомный мешок неразъёмный, со встроенной плоской адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного / прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой.  Диаметр стартового отверстия от 10 мм. – минимальная характеристика. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия 70 мм | 6000 |
| **21-01-01 Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  Однокомпонентный калоприемник — дренируемый стомный мешок неразъёмный, со встроенной плоской адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного / прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром.  Диаметр стартового отверстия не менее 20 мм Максимальный диаметр вырезаемого отверстия не менее 80 мм. | 6000 |
| **21-01-43 Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ)**  ***КОЗ 01.28.21.01.43*** | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  Однокомпонентный калоприемник — дренируемый стомный мешок неразъёмный, со встроенной плоской адгезивной пластиной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из **прозрачного многослойного**, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром.  Диаметр стартового отверстия не менее 8 мм. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия не более 50 мм. | 180 |
| **21-01-02**  **Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной**  ***КОЗ 01.28.21.01.02*** | **Мешки стомные**  должны изготавливаться из биостабильного непрозрачного/ прозрачного многослойного, не пропускающего запах материала, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, со встроенной адгезивной гипоаллергенной гидроколлоидной конвексной пластиной с защитным покрытием, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными, эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами спиралевидной структуры. Отверстие для стомы на пластине должно быть вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы получателей не менее 10мм не более 70мм. Форма мешков может быть различная. | 400 |
| **21-01-05**  **Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной**  ***КОЗ 01.28.21.01.05*** | Уроприемники однокомпонентные дренируемые - дренируемый уростомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому в зависимости от потребности получателя (не менее 10 мм и не более 60 мм шаг 5 мм) Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, объем мешка средний. | 150 |
| **21-01-07-1 адгезивная гидроколлоидная**  **пластина, плоская**  ***КОЗ 01.28.21.01.07.02***  **01.21-01-07-2 мешок дренируемый**  ***КОЗ 01.28.21.01.07.03*** | Калоприемники двухкомпонентные разъемные должны быть в комплекте: адгезивная пластина должна быть с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием.  Вырезаемое отверстие под стому не менее 11,5 не более 12,5 мм максимальный диаметр вырезаемого отверстия не менее 75 не более 80мм с фланцем не менее 75 мм не более 80 для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка,  мешок дренируемый большой должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях воздействия ферментативной системы, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом. При комплектации фланцевые соединения пластин соответствуют фланцевым соединениям мешков . | 700  2100 |
| **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:**  **21-01-11-1 адгезивная пластина *КОЗ 01.28.21.01.11.02***  **21-01-11-2 Мешок дренируемый *КОЗ 01.28.21.01.11.03*** | **Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте *1 пластина, 3 мешка)***:**:**    **Адгезивная пластина** плоская на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с креплениями для пояса,с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем соответствующим фланцу мешка для крепления мешка. Диаметр стартового отверстия: 10 мм. – минимальная характеристика. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия под стому: 60 мм. – максимальная характеристика  **-Мешок для двухкомпонентного упориемника**: из непрозрачного/прозрачного многослойного не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным и сливными клапаними, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. | 400  1200 |
| **21-01-13 Пояс для калоприемников и уроприемников**  ***КОЗ 01.28.21.01.13*** | Применяетсядля дополнительной фиксации калоприемника и мочеприемника, эластичный изготовлен из гипоаллергенного трикотажного полотна со специальными крепежами для крепления к мешкуили пластине, регулируемым по длине до 165 см. Пояс незаметный на теле и стойкий к загрязнению. | 100 |
| **21-01-15**  **Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной *КОЗ 01.28.21.01.15*** | Мешки для сбора мочи должны быть изготовлены из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, **наличие эластичных лент для фиксации на ноге**, объем мешка не менее 750 мм и не более 850 мл. | 1300 |
| **21-01-16**  **Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной**  ***КОЗ 01.28.21.01.16*** | Мешки для сбора мочи должны быть изготовлены из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, антирефлюксным клапаном, сливным клапаном, переходником для соединения с уропрезервативом или катетером, объем мешка не менее 1500 мм и не более 2000 мл. | 1800 |
| **21-01-18**  **Уропрезерватив с пластырем**  ***КОЗ 01.28.21.01.18*** | Уропрезервативы должны состоять из основной части, которая прилегает к половому члену, гофрированной части и сливного порта, крепящегося к мешку для мочи. В комплект должна входить дополнительная клейкая полоска в виде пластыря, при помощи которой латексная часть крепится к коже. | 400 |
| **21-01-19**  **Уропрезерватив самоклеящийся**  ***КОЗ 01.28.21.01.19*** | Уропрезерватив самоклеящийся предназначен для мужчин, страдающих недержанием мочи средней и тяжелой степени. Крепление осуществляется помощью клеевого слоя на внутренней поверхности уропрезерватива.  Диаметр:  32 мм | 200 |
| **21-01-20**  **Катетеры для самокатеризации лубрицированные**  ***КОЗ 01.28.21.01.20*** | Катетеры для самокатетеризации лубрицированные обеспечивают соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов с нарушениями функций выделения. Предназначены для периодической самокатетеризации в стационарных и домашних условиях.  Катетеры лубрицированные для периодической самокатетеризации, изготовлены из силикона, поливинилхлорида или полиуретана, покрытые снаружи лубрикантом, требующим/не требующим активизации водой: мужские, женские.  Лубрикант полностью покрывает поверхность катетера, включая дренажные отверстия.  Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями, с отполированными краями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи, цвет коннектора соответствует размеру катетера по Шарьеру. Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке.  Размер по Шарьеру (СН):  06 - минимальная характеристика  18- максимальная характеристика.  Длина (мм.)  180 – минимальная характеристика  450 - максимальная характеристика  Конкретный размер катетеров для самокатетеризации лубрицированный, подлежащих к поставке, согласовывается с Получателем до начала поставки товара). | 2500 |
| **21-01-23**  **Катетер уретральный постоянного пользования**  ***КОЗ 01.28.21.01.23*** | Катетер Фолея должен быть предназначен для длительной катерезации мочевого пузыря однократного применения. Должен быть изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом, иметь закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой. Наличие размеров по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности конкретного получателя | 20 |
| **21-01-24 Катетер для эпицистостом**  ***КОЗ 01.28.21.01.24*** | Катетеры Фолея (или катетер Пеццера для эпицистостом) должен быть предназначен для постоянной катерезации мочевого пузыря однократного применения. Должен быть изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом, иметь закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой Наличие размеров по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности конкретного получателя | 80 |
| **21-01-27**  **Анальный тампон**  ***КОЗ 01.28.21.01.27*** | Анальный тампон должен защищать от не произвольного опорожнения кишечника при легкой и средней степени недержания кала. Анальный тампон должен быть изготовлен из полиуретана, покрыт растворяющейся в кишечнике пленкой, иметь форму и размер анальной свечи, при применении в течении 30 секунд расширяться и принимать форму колокола, наличие шнура для извлечения тампона, индивидуальную упаковку каждого анального тампона. Размер: не менее 36 мм и не более 37 мм, не менее 44 мм и не более 45 мм. | 1300 |
| **21-01-29**  **Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе**  ***КОЗ 01.28.21.01.29*** | **Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе – должна быть** удобна, надежна и легка в применении. При наложении на кожу должна образовывать пленку, легко наноситься на кожу и не прилипать к рукам. Паста должна защищать кожу вокруг стомы от воздействий выделений, абсорбировать влагу, оставляя кожу вокруг стомы сухой, должна обеспечивать герметичное крепление калоприемника на коже. При замене калоприемника отстает от кожи вместе с калоприемником.  Паста в тубах, весом не менее 60г. | 350 |
| **21-01-30**  **Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках**  ***КОЗ 01.28.21.01.30*** | **Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках – должна быть** удобна, надежна и легка в применении. При наложении на кожу должна образовывать пленку, легко наноситься на кожу и не прилипать к рукам. Паста должна защищать кожу вокруг стомы от воздействий выделений, абсорбировать влагу, оставляя кожу вокруг стомы сухой, должна обеспечивать герметичное крепление калоприемника на коже. При замене калоприемника отстает от кожи вместе с калоприемником.  Паста в полосках, весом не менее 60г. | 20 |
| **21-01-31**  **Крем защитный в тубе**  ***КОЗ 01.28.21.01.31*** | **Крем защитный в тубе —** профилактическое увлажняющее средство, восстанавливающее нормальный рН кожи, должен способствовать заживлению раздраженной кожи, применяется для ухода за кожей вокруг стомы или фистулы, а также за кожей, подверженной воздействию мочи или каловых масс при недержании. Консистенция крема (пасты) должна быть гладкая, однородная мазеподобная масса. Крем (паста) должен иметь маслянистую консистенцию. Крем должен быть сделан на основе гидроколлоидного адгезива. Объем одного тюбика не менее 60 мл. | 400 |
| **21-01-32**  **Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе**  ***КОЗ 01.28.21.01.32*** | **Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе -** гидроколлоидный абсорбирующий порошок. Должен способствовать заживлению кожи вокруг стомы, а также более длительному ношению моче- и калоприемника. Применяется для абсорбции влаги на мацерированной коже, а также для ухода за осложненной перистомальной кожей.  Туба (флакон)не менее 25 г. | 300 |
| **21-01-33**  **Защитная пленка во флаконе**  ***КОЗ 01.28.21.01.33*** | **Защитная пленка во флакон - средство по уходу за кожей вокруг стомы, для ежедневного использования, растворена в жидкости. После нанесения на кожу жидкость испаряется оставляя на коже тонкую, полупроводящую эластичную и водоотталкивающую защитную пленку. Флакон не менее 50 мл.** | 180 |
| **21-01-34**  **Защитная пленка в форме салфеток**  ***КОЗ 01.28.21.01.34*** | **Защитная пленка в форме салфеток должна предохранять кожу от контакта с агрессивными выделениями, каловыми массами, мочой, предохраняет кожу при удалении адгезива, не должен растворяться в воде. Не менее 30 шт. в упаковке** | 4000 |
| **21-01-35**  **Очиститель для кожи во флаконе**  ***КОЗ 01.28.21.01.35*** | **Очиститель для кожи во флаконе — средство, замещающее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества используется для обработки кожи вокруг стомы или фистулы, а также кожи подверженной воздействию мочи или каловых масс при недержании. Дезинфицирует и смягчает. Применяется для удаления остатков пасты, защитной пленки или адгезива.**  **Объем флакона не менее 180 мл.** | 350 |
| **21-01-36**  **Очиститель для кожи в форме салфеток**  ***КОЗ 01.28.21.01.36*** | **Очиститель для кожи в форме салфеток — средство, замещающее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества используется для обработки кожи вокруг стомы или фистулы, а также кожи подверженной воздействию мочи или каловых масс при недержании. Дезинфицирует и смягчает. Применяется для удаления остатков пасты, защитной пленки или адгезива.**  **Не менее 30 шт. в упаковке** | 4000 |
| **21-01-37**  **Нейтрализатор запаха во флаконе**  ***КОЗ 01.28.21.01.37*** | Нейтрализатор запаха во флаконе – средство для нейтрализации запаха в калоприемнике или уроприемнике без замещения его другим запахом. Нейтрализатор запаха должен эффективно нейтрализовать любой запах в течении не менее 8 часов. Объем флакона не менее 50 мл. | 500 |
| **21-01-38**  **Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков**  ***КОЗ 01.28.21.01.38*** | Абсорбирующие желирующие пакетики для пользователей открытых дренируемых мешков калоприемника или уроприемника, пакет-саше должен растворяться и железировать содержимое сборного мешка. | 1000 |
| **21-01-41**  **Защитные кольца для кожи вокруг стомы**  ***КОЗ 01.28.21.01.41*** | Защитное кольцо для кожи вокруг стомы должно представлять собой моделируемое адгезивное защитное кольцо для защиты кожи, должно быть предназначено для выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и мочеприемников. Обеспечивает длительную защиту от протекания, кишечного отделяемого или мочи, не должно содержать парабенов. Защитное кольцо должно легко моделироваться и плотно прилегать к стоме, обеспечивать дополнительную защиту, комфорт и надежность. Толщина кольца должно быть 2,0 мм или 4,2 мм по потребности конкретного получателя. Изделие должно находиться в индивидуальной упаковке. | 300 |
| **21-01-42**  **Тампон для стомы**  ***КОЗ 01.28.21.01.42*** | Полиуретановый тампон должен быть покрытый растворимой пленкой, установленный на круглой клеевой пластине. Пластина должна быть оснащена фильтром, ус траняющим запахи и выпускающим из кишечника воздух. При введении тампона в стому, пленка должна растворяться под воздействием тепла и влаги. Тампон должен разворачиваться и принимать форму кишки. Тампон должен надежно блокировать выход частиц кала и слизи. | 900 |

**Требования к техническим характеристикам**

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

**Требования к качеству товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина может составлять с мешком единое целое или крепиться к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими, выраженными адгезивными свойствами многослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка. Отверстие для стомы на пластине может быть, как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Размер предварительно вырезанного отверстия или максимальный диаметр вырезаемого отверстия являются важной характеристикой пластины. Для предохранения от загрязнения, клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие. Мешки могут изготавливаться из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Мешки могут быть прозрачными и непрозрачными, с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая. Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

Катетеры для самокатетеризации лубрицированные разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов предназначены для однократного применения. Катетер изготовлен из высококачественного поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом, увеличивающемся в объеме при контакте с водой.

Пояса для калоприемников и уроприемников применяютсядля дополнительной фиксации калоприемника и мочеприемника, эластичные изготовлены из гипоаллергенного трикотажного полотна.

Ремешки предназначены для крепления мешков для сбора мочи на ноге (бедре, голени), обеспечивая их комфортное, незаметное ношение и надежную фиксацию.

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения — это устройства, предназначенные для сбора мочи и устранения ее агрессивного воздействия на кожу.

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

**Требования к безопасности товара**

Требования безопасности специальных средств при нарушениях функции выделения должны соответствовать Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 58235-2018 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний", ГОСТ Р 58237-2018 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию», [ГОСТ ИСО 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»,](http://docs.cntd.ru/document/464673826) ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», [ГОСТ ИСО 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»,](http://docs.cntd.ru/document/464673862) ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ИСО 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функции выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

На специальные средства при нарушениях функции выделения должны быть представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия.

**Требования к маркировке, упаковке, отгрузке**

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

Транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

При отправке по районам Крайнего Севера, труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Упаковка товара должна обеспечивать их защиту от воздействия механических и климатических факторов, повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Маркировка упаковки товаров 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;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии).

**Срок предоставления гарантии качества**

Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи счем,срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения не устанавливается, но производителем должен быть указан срок годности продукции и условия хранения.

**Перед поставкой Товара созвониться с Получателем (законным представителем) и уточнить размер (диаметр) изделий на дату поставки**.

Срок годности изделий на момент выдачи должен быть не менее 1 года.

**Место, условия и сроки поставки**

Поставка осуществляется по месту проживания Получателя или, по месту нахождения Поставщика (его Представителя) в Камчатском крае. Право выбора места получения Товара определяется самостоятельно Получателем.

Товар может быть передан представителю Получателя, имеющему соответствующие полномочия, подтвержденные документами.

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 в Камчатский край **не должен превышать 50 дней со дня подписания Государственного контракта.**

Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара **до "15" декабря 2021 года.**