Техническое задание

**Технические требования на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники) для обеспечения**

**инвалидов в 2021 году.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование Товара (по 86 н) (Наименование по КТРУ) | КТРУ/ОКПД 2 | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | Единица измерения | Количество |
| 21-01-01 Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной.  | 32.50.13.190 | Калоприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной плоской пластиной:неразъемные, герметичные, опорожняемые через закрывающееся дренажное отверстие, стомные мешки из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним либо двусторонним мягким нетканым покрытием, с дренажным отверстием (портом), с отдельным гибким зажимом (не менее одной штуки на каждый мешок) или встроенной застежкой для закрывания дренажного отверстия, с фильтром или без фильтра; со встроенной плоской адгезивной пластиной.- встроенная адгезивная многослойная пластина должна быть плоская на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Вырезаемые отверстия адгезивной пластины: диаметр не менее 60 мм. | Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и 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», а в части наименования технических средств реабилитации приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 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 года №2347-р».- изделия должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и эксплуатационные свойства в период использования по назначению не испытывали вредного воздействия при транспортировании и хранении изделий;- изделия должны быть снабжены этикеткой (маркировкой), информирующей пользователя об изготовителе, области применения продукции, о сроках хранения, а также предупреждающей о мерах безопасности при эксплуатации;- хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории изделий;- 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.Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о товарах и их изготовителях, обеспечивающую возможность правильного выбора товаров.Информация в обязательном порядке должна содержать:- наименование товара;- место нахождения (адрес), фирменное наименование изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей и производящей ремонт и техническое обслуживание товара, для импортного товара – наименование страны происхождения товара;- сведения об обязательном подтверждении соответствия товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;- сведения об основных потребительских свойствах товара;- правила и условия эффективного и безопасного использования товара (инструкция по применению);- срок службы (срок годности), если он установлен для конкретного товара, а также сведения о возможных последствиях по истечении указанного срока;- сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также, с учетом особенностей конкретного вида товара, сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения;- не допускается применение изделий, если нарушена упаковка;- сведения об утилизации изделий могут быть указаны в инструкциях по применению изделий или другой документации, прилагаемой к изделию.Качество Товара должно подтверждаться Декларацией о соответствии либо сертификатом. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выданное в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.Технические характеристики и эксплуатационные свойства изделия не должны оказывать такое вредное воздействие, которое подвергало бы риску безопасность пользователя или других лиц в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при эксплуатации в соответствии с инструкцией изготовителя. | шт. | 12 900 |
| 21-01-01 Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной.  | 32.50.13.190 | Калоприемники однокомпонентные дренируемые со встроенной плоской пластиной: -неразъемные, герметичные, опорожняемые через закрывающееся дренажное отверстие, -стомные мешки из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним/двусторонним мягким покрытием или без покрытия, с дренажным отверстием (портом), с встроенной застежкой для закрывания дренажного отверстия, с фильтром или без фильтра; со встроенной плоской адгезивной пластиной.- встроенная адгезивная монослойная или многослойная пластина должна быть плоская на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.Вырезаемое отверстие адгезивной пластины: диаметр не менее 80 мм. | шт. | 1 050 |
| 21-01-03Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной.  | 32.50.13.190 | Калоприемники однокомпонентные недренируемые со встроенной плоской пластиной:Неразъемные, герметичные стомные мешки из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром; со встроенной плоской адгезивной (клеевой) пластиной, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемыми отверстиями под стому. -встроенная адгезивная монослойная или многослойная пластина должна быть плоская на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием.Максимальное вырезаемое отверстие адгезивной пластины не менее 70 мм. | шт. | 3 110 |
| 21-01-07 Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: адгезивная пластина, плоская,мешок дренируемый. | 32.50.13.190 | Калоприемники двухкомпонентные дренируемые в комплекте: плоская адгезивная пластина, дренируемый мешок. Адгезивная пластина плоская двухкомпонентного калоприемника - адгезивная пластина монослойная или многослойная плоской формы для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком, с\без креплений для пояса, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Пластина должна быть гибкая, устойчивая к эрозии, должна абсорбировать естественную влагу кожи. Внешний (периферический) край пластины должен иметь окантовку из клейкого материала. Тип фланцевого соединения: механическое. Диаметр фланца – не менее 50 мм, не менее 60 мм (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида).Стомный мешок дренируемый двухкомпонентного калоприемника:разъемный, герметичный, опорожняемый через закрывающееся дренажное отверстие, стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, с фильтром/без фильтра, с дренажным отверстием (портом), с одноразовым гибким зажимом (не менее одной штуки на каждый мешок) или встроенной застежкой для закрывания дренажного отверстия, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Диаметр фланца – не менее 50 мм, не менее 60 мм (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида). | шт. | 5001 500 |
| 21-01-11Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплектеадгезивная пластина плоская;уростомный мешок | 32.50.13.190 | Уроприемники двухкомпонентные дренируемые в комплекте: плоская адгезивная пластина, дренируемый уростомный мешок.Адгезивная пластина плоская двухкомпонентного уроприемника - адгезивная пластина монослойная или многослойная плоской формы для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся с уростомным мешком, с\без креплений для пояса, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Пластина должна быть гибкая, устойчивая к эрозии, должна абсорбировать естественную влагу кожи. Внешний (периферический) край пластины должен иметь окантовку из клейкого материала. Тип фланцевого соединения: механическое. Диаметр фланца – не менее 40 мм, 50 мм, 60 мм (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида).Уростомный мешок дренируемый двухкомпонентного уроприемника:герметичный, стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Диаметр фланца – не менее 40 мм, 50 мм, 60 мм (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида). | шт.. | 300900 |
| **Всего:** | х |  |  | х | **20 260** |

***Срок поставки Товара:*** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до "13" декабря 2021 года. 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.

***Требования к порядку поставки:*** Предоставить Получателям согласно реестру получателей Товара в пределах административных границ субъекта Российской Федерации право выбора одного из способов получения Товара:

по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Товара;

в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 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 случае выбора Получателем способа получения Товара через пункт выдачи Товара:

обеспечить передачу Товара Получателям в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 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;

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

Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.

При приеме-передаче Товара осуществлять по согласованию с Получателем (представителем Получателя) его распаковку, сборку (при необходимости), определять соответствие Товара антропометрическим показателям Получателя, за исключением случаев, если доставка Товара Получателю осуществлялась службой доставки (почтовым отправлением).