**Описание объекта закупки**

**Поставка ТСР – специальных средств при нарушении функций выделения.**

**Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара:**

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА). Выдача товара Получателю осуществляется в соответствии с диаметром стомы и индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА) Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть регистрационные удостоверения.

Поставка товаров осуществляется при наличии документов, подтверждающих соответствие товара (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», 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»).

Материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять ядовитых (токсичных) веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет поверхности (кожу Получателя и т.д.) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды.

Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- комфортность;

- простота пользования.

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку. Упаковка товара должна обеспечивать защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка товара должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.

На упаковке Товара условия хранения/транспортирования должны быть изложены следующим образом: «Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию».

На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о Товарах и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора Товаров.

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование Товара,

- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, 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 Товара, если нарушена упаковка,

- сведения об утилизации Товара могут быть указаны в инструкциях по применению Товара или другой документации, прилагаемой к Товару.

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Функциональные характеристики (потребительские свойства)** | **Единица измерения.** | **Кол-во,** |
| 1 | Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Набор-мочеприемник для самокатетеризации должен состоять из мешка - мочеприемника и интегрированных в него ампулы с физиологическим раствором (0,9% водного раствора хлорида натрия) для активации и лубрицированного катетера для самокатетеризации. Мешок-мочеприемник должен иметь объем не менее 700 мл. По краям широкой части мешка-мочеприемника должны иметься насечки для возможности их разрыва для опорожнения. В широкой части мешка-мочеприемника должна быть нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи после самокатетеризации. Широкая часть мешка-мочеприемника должна иметь ручку для удобства удерживания мешка-мочеприемника во время его использования при самокатетеризации. Узкая часть мешка-мочеприемника должна иметь насечку для возможности отрыва ее дистального конца и освобождения катетера для осуществления самокатетеризации. Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном, активирующимся при контакте с физиологическим раствором (0,9% водного раствора хлорида натрия), стабилизированным карбамидом. Длина катетера не менее 40 сантиметров. Наконечник катетера прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями, с покрытыми поливинилпирролидоном краями.  Набор для самокатетеризации должен быть стерильный в индивидуальной упаковке. Катетер должен иметь следующие размеры (по Шарьеру (Ch): 12 Ch, 14 Ch. (по согласованию с Получателем). | штука | 6390 |
| 2 | Наборы-мочеприемники для самокатетеризации : мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Набор-мочеприемник для самокатетеризации должен состоять из мешка - мочеприемника и лубрицированного катетера для самокатетеризации. Мешок-мочеприемник должен иметь объем не менее 1000 миллилитров. По краям широкой части мешка-мочеприемника должны иметься насечки для возможности их разрыва для опорожнения. В широкой части мешка-мочеприемника должна быть нанесена мерная шкала для возможности определения сбора количества мочи после самокатетеризации. Мешок должен иметь антирефлюксный клапан, исключающий риск обратного тока мочи. Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом на основе воды и глицерина, готовым к применению и не требующим активации водой.Наконечник катетера прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями. Длина катетера: мужской типа Нелатон не менее 50 сантиметров включительно. Длина катетера: женский типа Нелатон не менее 25 сантиметров включительно.  Набор для самокатетеризации должен быть стерильный в индивидуальной упаковке. Катетер должен иметь следующие размеры (по Шарьеру (Ch): мужской: 12 Ch  женский: 12 Сh (по согласованию с Получателем). | Штука | 2280 |

Срок поставки товара: поставка товара по Контракту на территорию Псковской области выполняется в полном объеме в течение 3 (трех) рабочих дней с даты заключения государственного контракта и в соответствии со сроком, установленным календарным планом

Выдача товара Получателям: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «18» декабря 2021 года включительно.

Срок действия Контракта: с даты его заключения до выполнения полного объема обязательств, но не позднее 30 декабря 2021 года включительно.