**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов

.

**2. Место поставки Товара:** города и районы юга Тюменской области.

Способ получения Товара определяется по выбору Получателя:

- адресная доставка по месту жительства Получателя;

- по месту нахождения пунктов выдачи Товара.

**3. Срок поставки Товара:** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до **«29» ноября 2021 года.**

Обеспечение Товара Получателей осуществляется Исполнителем после получения от Заказчика реестра получателей Товара.

Обеспечение Товара Получателей не должно превышать 30 (тридцати) календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 (семь) календарных дней со дня получения Исполнителем реестра получателей Товара.

**4. Условия поставки Товара:**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Товара в соответствии с п.2 Описания объекта закупки.

Согласовать с Получателем способ, место и время поставки Товара.

Не позднее, чем за 3 календарных дней проинформировать Получателей о дате, времени и месте поставки.

Обеспечение по месту жительства Получателя производится по адресу, указанному в Реестре Получателей в заранее согласованное с Получателем время.

Обеспечение по месту нахождения пунктов выдачи производится в часы работы пунктов, согласно списку адресов и графику работы пунктов выдачи Товара, предоставленных Исполнителем Заказчику. Длительность ожидания выдачи Товара и обслуживания Получателей в пунктах выдачи Товара должна быть не более 30 (тридцати) минут с момента обращения.

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам товара:** Поставляемые специальные средства при нарушении функций выделения должны быть новыми (не бывшими в употреблении), свободными от прав третьих лиц, надлежащего качества, должны быть изготовлены в соответствии с документами, определяющими его качественные характеристики.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Специальные средства при нарушении функций выделения должны соответствовать требованиям следующих 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».

В специальных средствах при нарушении функций выделения должны отсутствовать механические повреждения, видимые невооруженным взглядом.

Упаковка специальных средств при нарушении функций выделения должна обеспечивать их защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобство погрузочно-разгрузочных работ.

На поставляемый товар Исполнитель должен иметь регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 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».

**6. Требования к упаковке и маркировке (отгрузке):**

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 нарушении 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.

Маркировка 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 или регистрационном удостоверении (при наличии)**.**

**7. Требования к гарантии:** Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями до их замены**»**.

Срок годности продукции устанавливает изготовитель в зависимости от применяемого сырья и материалов для изготовления конкретного технического средства реабилитации.

Средства реабилитации являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности.

Исполнитель обеспечивает возможность замены некачественного Товара по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой Товара до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж срок не более 5 календарных дней.

**8. Требования к качеству поставляемых товаров:** Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ. При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя.

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

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;

- незаметность.

Остаточные сроки годности должны составлять не менее 12 месяцев на момент поставки Получателю.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | ОКПД2/  КТРУ | Наименование ТСР в соответствии с Приказом МТСЗ РФ №86н | Технические и функциональные характеристики ТСР | Кол-во, шт. |
| 1 | ОКПД2  32.50.13.190  КТРУ 32.50.13.190-00006893- Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания  КОЗ  01.28.21.01.22 | Катетер уретральный длительного пользования  21-01-22 | Основными определяющими требованиями к урологическому катетеру должны являеться атравматичность, эластичность, прочность, максимальная биосовместимость, химическая стабильность.  Катетер Фолея двухходовой, должен иметь 2 боковых отверстия, большой внутренний просвет, поверхность должна быть гладкая, для длительного дренирования мочевого пузыря.  Материал изготовления: латекс или силикон.  Диаметры катетеров: 16мм\*, 18мм\*, 20мм\*, 22мм\*, 24мм\*, 26мм\*, 28мм\*, 30мм\*. (Размер в зависимости от потребности Получателя), (в соответствии с ГОСТ Р 58235-2018). | 214 |
| 2 | ОКПД2  32.50.13.190  КТРУ 32.50.13.190-00006892- Катетер уретральный постоянный для дренажа  КОЗ  01.28.21.01.23 | Катетер уретральный постоянного пользования  21-01-23 | Основными определяющими требованиями к урологическому катетеру должны являеться атравматичность, эластичность, прочность, максимальная биосовместимость, химическая стабильность.  Катетер Фолея двухходовой, должен иметь 2 боковых отверстия, большой внутренний просвет, поверхность должна быть гладкая, для длительного дренирования мочевого пузыря.  Материал изготовления: латекс или силикон.  Диаметры катетеров: 16мм\*, 18мм\*, 20мм\*, 22мм\*, 24мм\*, 26мм\*, 28мм\*, 30мм\*. (Размер в зависимости от потребности Получателя), (в соответствии с ГОСТ Р 58235-2018). | 73 |
| 3 | ОКПД2  32.50.13.190  КОЗ  01.28.21.01.24 | Катетер для эпицистостомы  21-01-24 | Конструкция специальных средств при нарушении функций выделения (катетеров) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними. Катетер двухходовой, должен иметь 2 боковых отверстия, большой внутренний просвет, поверхность должна быть гладкой для длительного дренирования мочевого пузыря.  Диаметры катетеров: 16мм\*, 18мм\*, 20мм\*,22мм\*, 24мм\*, 26мм\*, 28мм\*, 30мм\* (Размер в зависимости от потребности Получателя), (в соответствии с ГОСТ Р 58235-2018). | 3065 |
| 4 | ОКПД2  32.50.13.190  КОЗ  01.28.21.01.25 | Система (с катетером) для нефростомии  21-01-25 | Катетер самофиксирующийся для пункционной нефростомии однопетлевой, тип кончика катетера – J-ти. Должен иметь боковые отверстия на петле, торцевое отверстие, градуировку на катетере по сантиметрам, материал изготовления - термопластичный рентгенконтрастный полимер, металлический стилет для выпрямления петли катетера.  Должен иметь: переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи, материал ПВХ, коннектор, безигольный механизм для крепления с запирательным механизмом; силиконовая фиксирующая муфта.  Диаметр катетера: Ch 10\*, Ch 12\*, Ch 14\*(Размер в зависимости от потребности Получателя). | 42 |
| 5 | ОКПД2  32.50.13.190  КОЗ  01.28.21.01.25 | Система (с катетером) для нефростомии  Вид ТСР  21-01-25 | Катетер должен имееть тип завитка «pigtail» и является однопетлевым (типа «J»), с дренажными отверстиями, имееть коннектор с запирательным механизмом. Длина катетера 39 см. Рентгеночувствительное кольцо должно облегчать установку в определённое положение и надёжно фиксироваться с помощью нитки и завитка pigtail. Диаметр катетера: Ch 10\*, Ch 12\*, Ch 14\*(Размер в зависимости от потребности Получателя), (в соответствии с п. 5.2.3 ГОСТ Р 58237-2018). | 42 |
| 6 | ОКПД2  32.50.13.190  КОЗ  01.28.21.01.26 | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы  21-01-26 | Катетер для уретерокутанеостомии должен быть прямой на почечном кончике, круглый или овальный фланец для крепления к коже, с отверстием на конце. Диаметр катетера: Ch 8\*, Ch 10\*, Ch 12\*(размер в зависимости от потребности Получателя), (в соответствии с ГОСТ Р 58235-2018). | 25 |
| 7 | ОКПД2  32.50.13.190  КОЗ  01.28.21.01.26 | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы  21-01-26 | Катетер для уретерокутанеостомии должен быть с петлей на почечном кончике, круглый или овальный фланец для крепления к коже, с отверстием на конце. Диаметр катетера: Ch 8\*, Ch 10\*, Ch 12\*(размер в зависимости от потребности Получателя), (в соответствии с ГОСТ Р 58235-2018). | 11 |
| 8 | ОКПД2  32.50.13.190 КОЗ  01.28.21.01.21 | Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок - мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации Вид ТСР 21-01-21 | Набор-мочеприемник для самокатетеризации должен состоять из мочеприемника, объединенного с лубрицированным катетером для самокатетеризации, мочеприемник должен быть изготовлен из прочного полиэтилена, лубрицированный катетер для самокатетеризации, должен быть изготовлен из поливинилхлорида и покрыт гидрофильным лубрикантом, не требующим активации водой.  Набор-мочеприемник должен быть стерилен, находится в индивидуальной упаковке и предназначен для однократного применения.  Лубрицированный катетер должен иметь длину не менее 40 см, иметь прямой цилиндрический наконечник с двумя боковыми отверстиями типа Нелатон, размер по Шарьеру CH 10\*, 12\*, 14\*, 16\*, 18\* (Размер в зависимости от потребности Получателя). | 1170 |
| 9 | ОКПД2  32.50.13.190  КОЗ  01.28.21.01.29 | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г  21-01-29 | Паста должна быть предназначена для выравнивания поверхности кожи вокруг стомы. Паста должна защищать кожу и рубцующуюся ткань вокруг стомы. Паста должна представлять собой однородную массу, и не должна содержать включений, осадка и других примесей.  Паста должна быть расфасована в тюбики весом не менее 60 г, с запаянным выходным отверстием, (в соответствии с ГОСТ Р 58237-2018). | 515 |
| 10 | ОКПД2  32.50.13.190  КОЗ  01.28.21.01.30 | Паста-герметик для защиты и выравни вания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г.  21-01-30 | Паста в полосках для защиты кожи, герметизации калоприемника, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы. Упаковка должна быть весом не менее 60 г, количество полосок в индивидуальной упаковке должно составлять не менее 10 штук, (в соответствии с ГОСТ Р 58237-2018). | 461 |

\* Показатель не изменяется в зависимости от индивидуальной потребности Получателей и в соответствии с рекомендациями Индивидуальной программы реабилитации/Индивидуальной программы реабилитации абилитации.