**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для инвалидов в 2021 году**

Поставщик должен осуществлять поставку Товара в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Наименование объекта закупки:** поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для инвалидов в 2021 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** 235 440 штук.

**Срок поставки Товара:** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара, в объеме, указанном в каждом реестре получателей Товара, и до 30 ноября 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.

**Срок действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 декабря 2021 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место поставки Товара:** предоставить Получателям согласно реестру получателей Товара, в пределах административных границ субъекта Российской Федерации – Московской области, 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".

**1. Порядок выдачи Товара**

1.1. Выдавать Товар через пункты выдачи, организованные Поставщиком в соответствии с пунктом 1.4.1 – 1.4.9 технического задания.

1.2. Доставлять Товар по адресам местожительства Получателей.

1.3. Передача Товара не может превышать количество, указанное в направлении.

1.4. Передавать Товар Получателям по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком, в день обращения Получателя.

1.4.1. Пункты выдачи должны быть организованы в соответствии с Приказом Минтруда России от 30.07.2015 № 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».

1.4.2. Пункты выдачи должны быть организованы в районах (административных (муниципальных) районах) субъекта. Количество пунктов в районе (административном (муниципальном) районе) субъекта – не более одного.

1.4.3. Каждый из пунктов должен быть оборудован местами для ожидания Получателями в сидячем положении.

1.4.4. Пункты выдачи, не должны располагаться в жилых помещениях (квартирах).

1.4.5. Пункты выдачи, должны располагаться не выше первого этажа здания.

1.4.6. Режим работы пунктов выдачи должен быть не менее 30 часов в неделю, включая работу в один из выходных дней. Информацию об организации пунктов выдачи (адрес, часы работы, телефон) Поставщик должен представить в течении 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты заключения Контракта в адрес Заказчика.

1.4.7. На каждом пункте выдачи, с уличной стороны, рядом со входом в пункт выдачи, должна висеть вывеска (табличка) с надписью: «Пункт выдачи, технических средств реабилитации для инвалидов».

1.4.8. Пункты выдачи должны быть организованы на момент заключения контракта.

1.4.9. Обеспечить наличие Товара в каждом пункте выдачи для выбора Получателями на день, следующий за днем заключения Контракта, в равных пропорциях, предусмотренных в Контракте, по наименованиям и типам Товара. При этом типы, размерный ряд Товара должны быть в равном процентном соотношении друг к другу в пределах каждого наименования. В рамках исполнения Контракта в пунктах выдачи ежедневно должен находиться Товар всех наименований и размеров до полной выдачи Товара каждого наименования.

1.5. Доставка по адресам места жительства Получателей.

1.5.1. Осуществлять доставку Товара путём передачи Получателям по адресам их места жительства с подъемом на этаж, в пределах административной границы Московской области, в соответствии с адресами, указанными в Реестрах.

1.5.2. Объем доставляемого на дом Товара должен определятся согласно полученным реестрам направленных Заказчиком.

1.6. Давать справки Получателям по вопросам, связанным с поставкой Товара, в часы работы «контакт центра». Осуществлять прием заявок через «контакт центр» в часы работы «контакт центра» от Получателей на поставку Товара по месту жительства Получателя, в пределах административной границы Московской области.

1.6.1. Поставщик на момент заключения Контракта, должен организовать «контакт центр», и иметь в нем не менее 3 диспетчеров, одновременно принимающих звонки Получателей по многоканальному телефонному номеру, время ожидания ответа оператора не должно составлять более 20 минут. «Контакт центр» должен иметь режим работы не менее чем с 09:00 до 20:00 с понедельника по пятницу

**2. Поставляемый Товар должен отвечать следующим требованиям:**

2.1. Конструкция Товара должна обеспечивать Получателю удобство и простоту обращения с ним, легкость в уходе.

2.2. Сырье и материалы для изготовления Товара должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2.3. Товар должен соответствовать требованиям государственных стандартов, в том числе:

- Упаковка Товара (ТСР) должна обеспечивать защиту Товара (ТСР) от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (п 4.11.5 ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Товар медицинские. Оценка биологического действия медицинских Товара. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ 31214-2003 «Товар медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Товар медицинские. Оценка биологического действия медицинских Товара. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Товар медицинские. Оценка биологического действия медицинских Товара. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2007 «Товар 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»;

- ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функций выделения. Термины и определения. Классификация».

2.4. При использовании Товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Товара не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации (Закон Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»).

2.5. Материалы, применяемые для изготовления Товара, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали Товар при его нормальной эксплуатации.

2.6. Остаточный срок годности Товара с момента передачи Получателю должен составлять не менее 1 года.

2.7. Поставлять Товар, имеющий действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских Товара», в случае, если в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации необходимо оформление указанных документов.

2.8. В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по Контракту Поставщик в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых.

2.9. В Товаре не допускаются видимые механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

2.10. Поставляемый Товар должен быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

2.11. Товар должен быть новым. Товар должен быть свободным от прав третьих лиц (Гражданский кодекс Российской Федерации).

2.12. На Товар должны предоставляться декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия, в случае, если в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации необходимо оформление указанных документов.

2.13. Количество и характеристики, поставляемого Товара:

СПЕЦИФИКАЦИЯ

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование товара, работы, услуги | Наименование характеристики | Показатель харак-теристики | ГОСТ, технический регламент/обоснование использования (в том числе его характеристика) | Количество (шт.) |
| 1 | 21-01-20  Катетер для самокатетеризации лубрицированный | | Кратность применения: однократного применения | наличие | ГОСТ Р 52770-2016 | 235 440 |
| Покрытие катетера лубрикант, увеличивающийся в объеме при контакте с водой | наличие | Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| Обеспечение стерильности  катеторов | наличие | ГОСТ Р 52770-2016 |
| Длина катетеров мужских | Не менее 40 см | Индивидуальные потребности получателя (длина мужской уретры) |
| Длина катетеров женских | Не менее 13 см, не более 21 см. | Индивидуальные потребности получателя (длина женской уретры) |
| Длина катетеров детских | Не менее 13 см, не более 21 см | Индивидуальные потребности получателя (длина детской уретры) |
| Наконечник катетера прямой цилиндрический (тип Нелатон) с не менее чем двумя боковыми отверстиями, с отполированными краями (по медицинским показаниям) | наличие | Безопасное введение катетера, минимализация риска травмирования уретры, обеспечение оттока мочи через катетер |
| Наконечник катетера изогнутый (тип Тиманн) с не менее чем двумя боковыми отверстиями, с отполированными краями (по медицинским показаниям) | наличие | Безопасное введение катетера, минимализация риска травмирования поврежденной уретры, обеспечение оттока мочи через катетер |
| Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мешком-мочеприемником (по медицинским показаниям) | наличие | Для соединения с мешком мочеприемника |
| Типоразмеры катетеров женских  должны быть всех типоразмеров в диапазоне от 8 Сh(Fr) (включительно) до 16 Сh(Fr) (включительно) (по французской шкале) для пользователей с любыми антропометрическими данными  (допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |
| Типоразмеры катетеров мужских  должны быть всех типоразмеров в диапазоне от 8 Сh(Fr) (включительно) до 18 Сh(Fr) (включительно) (по французской шкале) для пользователей с любыми антропометрическими данными (допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |
| Типоразмеры катетеров детских должны быть всех типоразмеров в диапазоне от 8 Сh(Fr) (включительно) до 10 Сh(Fr) (включительно) (по французской шкале) для пользователей с любыми антропометрическими данными (допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |

Технические характеристики поставляемого товара должны соответствовать или превосходить характеристики, указанные в техническом задании

**3. Требование к сроку годности Товара:**

Срок годности товара на момент поставки должен составлять от 12 месяцев и свыше.

Поставщик должен гарантировать, что Товар, поставляемый в рамках настоящего Контракта, является новым, не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами и качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Данный Товар должен являться продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества на Товар не устанавливается.

**4. Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения, их размерам:**

- специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе;

- конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения обеспечивает пользователю удобство и простоту обращения с ними.

Специальные средства при нарушениях функций выделения соответствуют требованиям национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания».

**5. Требования к размерам, упаковке, отгрузке специальных средств при нарушениях функций выделения:**

- в специальных средствах при нарушениях функций выделения отсутствуют механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом;

- сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

- хранение осуществляется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории Товара;

- транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту Товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения обеспечивает их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения включает:

- условное обозначение группы Товара, товарную марку (при наличии), обозначение номера Товара (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

-отличительные характеристики Товара в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество Товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления, срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код Товара;

- информацию о сертификации (при наличии).

-специальные средства при нарушениях функций выделения соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Товар медицинские. Оценка биологического действия медицинских Товара», ГОСТ 52770-2016 «Товар медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».