ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | | |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, уроприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу. Все специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, уроприемники) должны быть новыми. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, уроприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними. В специальных средствах при нарушениях функций выделения (калоприемниках, уроприемниках) должны отсутствовать механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом;  - сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, уроприемников и средств ухода за стомой) должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;  - маркировка и упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 50460-92;  - транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта;  - специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, уроприемники и средства ухода за стомой) должны соответствовать требованиям:  - 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 invitro»;  - ГОСТ ISO 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».  Требования ГОСТа Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТа Р 58237-2018 «Средства для ухода за кишечными стомами: калоприемниками, вспомогательные средства и средства для ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» не применяются в связи тем, что на территории РФ не существует аккредитованной лаборатории, которая проводит испытания на соответствие поставляемой продукции (основание ответ производителя специальных средств при нарушениях функций выделения (наборов-мочеприемников для самокатетеризации) № 168-01 от 12.01.2021).  Качество товара подтверждается предоставлением регистрационного удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и (или) сертификата соответствия системы Госстандарт РФ или декларации о соответствии.  Срок годности на момент поставки не менее 2 лет от даты производства (указанной на упаковке). Объем предоставления гарантии качества товара распространяется на весь объем поставляемого товара.  Поставщик обязан предоставить Получателям 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".  Порядок поставки: Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.  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: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «6» декабря 2021 года. | | |
|  | | |
| Наименование товара | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | Кол-во, шт. |
| 21-01-20. Катетер для самокатетеризации  лубрицированный | Катетер лубрицированный для самокатетеризации 1 типа должны быть изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП).  Катетеры должны иметь различную длину:  мужской – не менее 380 мм, но не более 420 мм;  женский и детский – не менее 160 мм, но не более 200 мм;  и различные размеры по Шарьеру:  мужской Ch 8 – 20\*,  женский Ch 8 – 16\*,  детский Ch 8 - 10\*.  Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический (тип Нелатон) или изогнутый, тип Тиманн; с двумя боковыми отверстиями, с отполированными и покрытыми поливинилпирролидоном краями.  Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мешком-мочеприемником.  Катетер должен быть стерилен, находится в индивидуальной упаковке, имеющей фиксирующий диск и инструкцию по подготовке изделия к использованию.  Катетер лубрицированный для самокатетеризации 2 типа должен быть стерильный, из термостабильного полиуретана (ПУ), с более чем однослойным покрытием из поливинилпирролидона (ПВП), готовый к применению и не требующий дополнительной активации водой. Катетер должен находиться в индивидуальной герметичной упаковке, содержащей 0,9% стерильный водный раствор хлорида натрия (NaCl). Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический, тип Нелатон или изогнутый, тип Тиманн. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения с мешком-мочеприемником, цвет коннектора должен соответствовать размеру катетера по Шарьеру:  мужской Ch 8 - 14\*,  женский Ch 8 - 14\*,  детский Ch 6 - 10\*.  Упаковка катетера должна иметь фиксирующий диск для крепления к поверхности и кольцо для более легкого вскрытия упаковки людьми с ограниченной подвижностью рук. | 65 475 |

\* Данная величина должна быть указана диапазоном.