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 обеспечить поступление Товара в Рязанскую область, по наименованию, в количестве и в сроки, определенные заявкой.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 | Ед. изм-я. |
| 21-01-01. Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый стомный мешок должен быть семи типов (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида), должен быть неразъемный из многослойного, не пропускающего запаха полиэтилена или другого материала, обладающего теми же свойствами, со встроенной плоской пластиной: Дренируемый стомный мешок 1 типа должен быть непрозрачным с мягкой нетканой подложкой, не должен иметь фильтр, с клеящимся гибким зажимом; должен иметь встроенную адгезивную пластину на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем спиралевидной структуры, который должен состоять из двух чередующихся адгезивов, с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие должно быть в диапазоне не уже 10-70 мм\*;Дренируемый стомный мешок 2 типа должен быть непрозрачным со встроенным зажимом; со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, должен быть с защитным бумажным покрытием, с кольцом из микропористой пленки для дополнительной фиксации. Вырезаемое отверстие должно быть в диапазоне не уже 10-80 мм\*;Дренируемый стомный мешок 3 типа должен быть непрозрачным со встроенной скрытой застежкой на липучке на дренажном конце мешка, с двухсторонним мягким нетканым покрытием. Должен иметь многослойный угольный фильтр и встроенную овальную адгезивную пластину с тиснением с двухслойным гипоаллергенным гидроколлоидным адгезивомимпрессионной структуры.Вырезаемое отверстие должно быть в диапазоне не уже 10-76 мм\*.Дренируемый стомный мешок 4 типа должен быть непрозрачным анатомической формы, с двухсторонним мягким нетканым покрытием, со встроенной скрытой застежкой на липучке на дренажном конце мешка, с многослойным встроенным фильтром; должен иметь встроенную гибкую адгезивную пластину овальной формы на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с клеевым слоем спиралевидной структуры, состоящим из двух чередующихся адгезивов, с защитным покрытием. Вырезаемое отверстие не должно быть уже диапазона 12-75мм\*.Дренируемый стомный мешок 5 типа должен быть прозрачным с мягкой нетканой подложкой, с клеящимся зажимом; со встроенной гидроколлоидной адгезивной пластиной спиралевидной структуры, состоящей из двух чередующихся адгезивов, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому. Вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно быть в диапазоне не уже 10 – 35 мм\*Дренируемый стомный мешок 6 типа должен быть непрозрачным, с двусторонней мягкой нетканой подложкой, со встроенной застежкой на липучке на дренажном конце мешка, с фильтром; со встроенной гидроколлоидной адгезивной пластиной спиралевидной структуры, состоящей из двух чередующихся адгезивов, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому.Вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно быть в диапазоне не уже 12 – 75 мм\*Дренируемый стомный мешок 7 типа должен быть непрозрачным, с двусторонней мягкой нетканой подложкой, со встроенной застежкой на липучке на дренажном конце мешка, с фильтром.со встроенной гидроколлоидной адгезивной пластиной спиралевидной структуры, состоящей из двух чередующихся адгезивов, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому.Вырезаемое отверстие адгезивной пластины должно быть в диапазоне не уже 12 – 65 мм\* | Шт. |
| 21-01-02.Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной | Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный, из непрозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с двусторонней мягкой нетканой подложкой, со встроенной застежкой на липучке на дренажном конце мешка, с фильтром; со встроенной конвексной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной спиралевидной структуры, состоящей из двух чередующихся адгезивов, с защитным покрытием с шаблоном для вырезания отверстий под стому.Вырезаемое отверстие адгезивной пластины не уже 15 – 43 мм. | Шт. |

\* Данная величина должна быть указана диапазоном.