Описание объекта закупки.

На поставку в 2022 году специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | | **Показатель (характеристика) товара** | **Требования к значениям показателей (характеристик) товара, или эквивалентности предлагаемого к использованию товара, позволяющие определить соответствие потребностям заказчика** | | | | |  |  |
| **Показатели, для которых установлены максимальные и (или) минимальные значения таких показателей** | **Показатели, для которых указаны варианты значений** | **Показатели, значения которых не могут изменяться** | **Показатели, для которых установлены требования к значению нижней и верхней границ диапазона** | | **Ед. изм.** | **Количество** |
| **1** | **2** | | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | | **9** | **10** |
| 1 | Уропрезерватив с пластырем | |  |  |  |  |  | | **штук** | 22 000 |
|  |  | | Уропрезерватив с пластырем должен быть латексный, гипоаллергенный, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Изделие должно иметь | Х | Х | Гипоаллергенный гидроколлоидный эластичный адгезивный пластырь, обладающий памятью материала, предохраняющим половой орган от сдавливания | Х | |  |  |
|  |  | | Уропрезерватив с пластырем должен быть | Не менее 5 размеров | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Диаметры уропрезервативов с пластырем должны быть | Не менее 20 мм и не более 40 мм | Х | Х | Х | |  |  |
| 2 | Уропрезерватив самоклеящийся | |  |  |  |  |  | | штук | 22 000 |
|  |  | | Уропрезерватив самоклеящийся должен быть латексный или силиконовый, гипоаллергенный, с утолщенным сливным портом , обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Изделие должно иметь | Х | Х | адгезивную (клеящую) полосу, нанесенную на внутреннюю поверхность широкой части уропрезерватива, с раскручивающей ленточкой и пластиковым аппликатором для бесконтактной фиксации или без раскручивающей ленточкой и пластиковым аппликатором | Х | |  |  |
|  |  | | Уропрезерватив самоклеящийся должен быть | Не менее 5 размеров | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Диаметры уропрезервативов самоклеящихся должны быть | Не менее 20 мм и не более 41 мм | Х | Х | Х | |  |  |
| 3 | Катетер для самокатетеризации лубрицированный | |  |  |  |  |  | | **штук** | 40 000 |
|  |  | | Катетер для самокатетеризации лубрицированный должен быть из | Х | Х | поливинилхлорида, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом – требующим/не требующим активации водой | Х | |  |  |
|  |  | | Катетеры должны быть мужские, женские, детские | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Длина катетера мужского должна быть | Не более 50 см | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Размер катетера мужского должен быть | Не менее 2,7 мм Не более 6 мм | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Длина катетера женского должна быть | Не более 30 см | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Размер катетера женского должен быть | Не менее 2 мм Не более 6 мм | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Длина катетера детского должна быть | Не более 30 см | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Размер катетера детского должен быть | Не менее 2 мм Не более 4 мм | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Наконечник катетера должен быть | Х | прямой цилиндрический типа Нелатон или изогнутый типа Тиманн | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Наконечник катетера должен быть | Х | Х | с двумя боковыми отверстиями с покрытыми винилпирролидоном краями. | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен иметь | Х | Х | воронкообразный коннектор для соединения с мочеприемником | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен быть стерильным | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен находиться в индивидуальной упаковке, имеющей фиксирующий диск для крепления к стационарной поверхности | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен быть с инструкцией по применению изделия | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
| 4 | Наборы мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | |  |  |  |  |  | | **набор** | 25 000 |
|  |  | | Набор-мочеприемник для самокатетеризации лубрицированный должен состоять из мочеприемника , объединенного с лубрицированным катетером для самокатетеризации, с/без раствора для активации лубриканта катетера. |  | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Мочеприемник должен быть объемом | Не менее 699 мл |  |  |  | |  |  |
|  |  | | Должен быть изготовлен из прозрачного полиэтилена, с/без расположенной внутри пластиковой ампулой со стерильным физиологическим раствором, лубрицированный катетер для самокатетеризации, изготовленный из полинвинилхлорида, покрытый гидрофильным лубрикантом. |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | | Катетер должен быть длиной | Не более 40 см | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен иметь размер | Не менее 4 мм  Не более 4,7 мм | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Наконечник катетера должен быть | Х | Х | прямой цилиндрический типа Нелатон, с двумя боковыми отверстиями | Х | |  |  |
|  |  | | Набор должен быть стерилен | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Набор должен быть в индивидуальной упаковке | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
| 5 | Катетер для эпицистостомы | |  |  |  |  |  | | **штук** | 6 000 |
|  |  | | Катетер должен быть для эпицистостомы. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен быть с полой гибкой трубкой | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
| 6 | Система (с катетером) для нефростомии | |  |  |  |  |  | | штук | 500 |
|  |  | | Катетер для ЧПНС | Х | Х | однопетлевой | Х | |  |  |
|  |  | | Длина | Не менее 29 см | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Боковые отверстия на петле, расположенные в шахматном порядке | Не менее 6 | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Торцевое отверстие | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Градуировка на катетере по сантиметрам | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Материал | Х | Х | термопластичный рентгенконтрастный полимер | Х | |  |  |
|  |  | | Металлический стилет для выпрямления петли катетера | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Длина | Не более 25 см | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Размер | Х | Х | 2,7 мм, 3 мм, 3,3 мм, 4 мм | Х | |  |  |
|  |  | | Материал | Х | Х | ПВХ | Х | |  |  |
|  |  | | Коннектор с запирательным механизмом | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Фиксирующая муфта | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
| 7 | Катетер мочеточниковый для уротерокутанеостомы | |  |  |  |  |  | |  |  |
|  |  | | Мочеточниковый катетер | Х | Х | рентген и узи контрастен | Х | | **штук** | 550 |
|  |  | | Посантиметровая градуировка по всей длине | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Переходник/коннектор для мешка-мочеприемника | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Длина | Не более 45 см | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Размер Ch/Fr | Не менее 7 и не более 12 | Х | Х | X | |  |  |
| 8 | Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников | |  |  |  |  |  | | **штук** | 7 000 |
|  |  | | Адгезивная пластина-полукольцо должна быть предназначена для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Пластина-полукольцо должна быть | Х | Х | эластичной, гипоаллергенной, гидроколлоидной,с истонченным краем с защитным покрытием, с памятью материала, абсорбирующая влагу | Х | |  |  |
|  |  | | Адгезивная пластина-полукольцо должна быть | Х | Х | без содержания латекса | Х | |  |  |
| 9 | Пояс для калоприемников и уроприемников | |  |  |  |  |  | | **штук** | 3 100 |
|  |  | | Пояс для калоприемников и уроприемников должен быть предназначен для дополнительной фиксации калоприемников и уроприемников. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Пояс для калоприемников и уроприемников должен быть изготовлен из | Х | Х | гипоаллергенных материалов | Х | |  |  |
|  |  | | Пояс для калоприемников и уроприемников должен быть с крепежами для крепления к | Х | пластине или мешку | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Пояс для калоприемников и уроприемников должен быть регулируемой длины, максимальная длина пояса должна быть | Не более 112 см. | Х | Х | Х | |  |  |
| 10 | Катетер уретральный длительного пользования | |  |  |  |  |  | | **штук** | 1 200 |
|  |  | | Катетер уретральный должен быть  длительного пользования | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен быть | Х | Х | двухходовым, с баллоном | Х | |  |  |
|  |  | | Размер должен быть | Не менее 3,3 мм Не более 10 мм | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен иметь | Не менее 11 размеров | Х | Х | Х | |  |  |
| 11 | Катетер уретральный постоянного пользования | |  |  |  |  |  | | **штук** | 320 |
|  |  | | Катетер уретральный должен быть постоянного пользования | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен быть | Х | Х | двухходовым для длительной катетеризации мочевого пузыря | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен быть изготовлен | Х | Х | из латекса с силиконовым покрытием | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен быть | Х | Х | с дренажной воронкой, отверстием для надувания баллона, противозвратным клапаном, покрышкой, баллоном. | Х | |  |  |
|  |  | | Катетеры должны иметь атравматичный терминальный конец, хорошую эластичность под действием температуры тела. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Размер должен быть | Не менее 3,3 мм Не более 10 мм | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Катетер должен иметь | Не менее 11 размеров | Х | Х | Х | |  |  |
| 12 | Анальный тампон (средство ухода при недержании кала) | |  |  |  |  |  | | **штук** | 12 000 |
|  |  | | Анальный тампон должен быть | Х | Х | из полиуретана | Х | |  |  |
|  |  | | Анальный тампон должен быть | Х | Х | покрытый влагорастворимой пленкой со шнуром для извлечения из полиуретана | Х | |  |  |
|  |  | | Анальный тампон должен иметь форму и размер анальной свечи, после введения в прямую кишку должен раскрываться и приобретать воронкообразную форму ампулы прямой кишки, должен быть предназначен для удерживания каловых масс. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Размеры в раскрытом виде должны быть | Не менее 37 мм и не более 46 мм | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Типоразмеров должно быть | Не менее 2 | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Каждый анальный тампон должен быть в индивидуальной упаковке. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
| 13 | Адгезивная пластина - кожный барьер | |  |  |  |  |  | | штук | 600 |
|  |  | | Пластина должна быть | Х | Х | адгезивной, гидроколлоидной | Х | |  |  |
|  |  | | Пластина должна быть | Х | Х | с визуальным контролем перистомальной области | Х | |  |  |
|  |  | | Пластина должна быть с наружной полупроницаемой эластичной полиуретановой пленкой, регулирующей испарение. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Пластина должна быть | Х | Х | со шкалой для определения размера повреждения | Х | |  |  |
|  |  | | В изделии должна быть цветовая индикация, извещающая о необходимости смены изделия. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
| 14 | Защитное кольцо для кожи вокруг стомы | |  |  |  |  |  | | **штук** | 4 000 |
|  |  | | Защитное кольцо для кожи вокруг стомы должно быть предназначено | Х | Х | для выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и уроприемников | Х | |  |  |
|  |  | | Изделие должно обеспечивать длительную защиту от протекания кишечного отделяемого, мочи | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Изделие должно быть | Х | Х | гипоалергенное, моделируемое, адгезивное | Х | |  |  |
|  |  | | Изделие должно быть в индивидуальной упаковке. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Толщина кольца должна быть | Не менее 2,0 мм, не более 4,2 мм | Х | Х | Х | |  |  |
| 15 | Тампон для стомы | |  |  |  |  |  | | штук | 6 000 |
|  |  | | Тампон для стомы должен представлять собой | Х | Х | полиуретановый тампон, покрытый растворимой пленкой, установленный на круглую клеевую пластину | Х | |  |  |
|  |  | | Пластина должна быть оснащена | Х | Х | фильтром, устраняющим запах и выпускающим воздух. | Х | |  |  |
|  |  | | При введении тампона в стому пленка должна растворяться под воздействием тепла и влаги, тампон должен разворачиваться и принимать форму кишки. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Тампон должен надежно блокировать выход частиц кала и слизи. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Размер тампона должна быть | Длина не более 35 мм | Х | Х | Диаметр для стомы не менее 20 мм и не более 36 мм | |  |  |
|  |  | | Размер тампона должна быть | Длина не более 35 мм | Х | Х | Диаметр для стомы не менее 35 мм и не более 46 мм | |  |  |
| 16 | Ремешки для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | |  |  |  |  |  | | **комплект** | 4 000 |
|  |  | | Ремешки должны быть | Х | Х | из гипоаллергенного материала с креплением к мочеприемнику | Х | |  |  |
|  |  | | Ремешки должны быть | Х | Х | регулируемой длины, с застежками на липучке | Х | |  |  |
|  |  | | В комплекте ремешков должно быть | Не менее 2 шт. | Х | Х | Х | |  |  |
| 17 | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе | |  |  |  |  |  | | **штук** | 5 500 |
|  |  | | Паста-герметик должна быть предназначена | Х | Х | для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе | Х | |  |  |
|  |  | | Паста-герметик должна быть | Х | Х | гипоаллергенная моделируемая паста для защиты кожи | Х | |  |  |
|  |  | | Паста-герметик должна использоваться | Х | Х | для герметизации калоприемника или уроприемника, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы в тубе | Х | |  |  |
|  |  | | Паста-герметик должна быть в тубе емкостью | Не менее 60 г | Х | Х | Х | |  |  |
| 18 | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках | |  |  |  |  |  | | **упаковка** | 600 |
|  |  | | Паста-герметик должна быть предназначена | Х | Х | для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках | Х | |  |  |
|  |  | | Паста-герметик должна быть | Х | Х | гипоаллергенная моделируемая паста, для защиты кожи | Х | |  |  |
|  |  | | Паста-герметик должна быть | Х | Х | без содержания спирта | Х | |  |  |
|  |  | | Паста-герметик должна применяться | Х | Х | для герметизации калоприемника или уроприемника, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы | Х | |  |  |
|  |  | | Паста-герметик должна быть | Х | Х | в индивидуальной упаковке, в блистерах, обеспечивающих многократное открывание и закрывание | Х | |  |  |
|  |  | | Паста-герметик должна быть в упаковке и должна быть в полосках | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Паста-герметик должна быть в упаковке | Не менее 60 г. | Х | Х | Х | |  |  |
| 19 | Крем защитный в тубе | |  |  |  |  |  | | штук | 6 000 |
|  |  | | Крем защитный должен быть | Х | Х | водоотталкивающий | Х | |  |  |
|  |  | | Крем защитный должен быть предназначен | Х | Х | для ухода за кожей вокруг стомы, для профилактики перистомальных осложнений, защиты кожи от раздражения, для смягчения и увлажнения сухой раздраженной кожи, восстановления ее нормального рН | Х | |  |  |
|  |  | | Крем защитный должен быть в тубе | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Объем тубы должен быть | Не менее 60 мл | Х | Х | Х | |  |  |
| 20 | Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе (флаконе) | |  |  |  |  |  | | **штук** | 5 000 |
|  |  | | Пудра (порошок) должен быть | Х | Х | абсорбирующий | Х | |  |  |
|  |  | | Пудра (порошок) должен быть | Х | Х | в тубе (флаконе) | Х | |  |  |
|  |  | | Пудра (порошок) должна быть | Х | Х | мелкодисперсной нестерильной | Х | |  |  |
|  |  | | Пудра (порошок) должна быть предназначена | Х | Х | для ухода за поврежденной мокнущей кожей вокруг стомы | Х | |  |  |
|  |  | | Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе (флаконе) должна быть | Не менее 25 г. | Х | Х | Х | |  |  |
| 21 | Защитная пленка (спрей) во флаконе | |  |  |  |  |  | | **штук** | 4 000 |
|  |  | | Защитная пленка (спрей) должна быть во флаконе | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка (спрей) должно применяться | Х | Х | для ухода за кожей вокруг стомы. | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка (спрей) должна | Х | Х | быть на основе силикона | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка (спрей) должна | Х | Х | эффективно защищать кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия выделений | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка (спрей) не должна содержать спирта и агрессивных химических веществ | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка (спрей) должна создавать на поверхности кожи тонкую пленку, которая должна высыхать за несколько секунд | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Объем флакона должен быть | Не менее 50 мл. | Х | Х | Х | |  |  |
| 22 | Защитная пленка в форме салфеток | |  |  |  |  |  | | **штук** | 100 000 |
|  |  | | Защитная пленка должна быть | Х | Х | в форме салфеток | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка должна быть предназначена | Х | Х | для кожи вокруг стомы | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка должна при нанесении на кожу и высыхании образовывать на коже полупроводящую защитную пленку | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка должна быть устойчивой к воздействию воды | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка должна быть нанесена на одноразовые салфетки, находящиеся в индивидуальной упаковке | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Защитная пленка должна быть показана | Х | Х | Для ухода за кожей вокруг стомы для предотвращения контактного дерматита и защиты кожи от агрессивного воздействия мочи или кала, механических повреждений. | Х | |  |  |
| 23 | Очиститель для кожи во флаконе | |  |  |  |  |  | | **штук** | 12 000 |
|  |  | | Очиститель для кожи должен быть | Х | Х | во флаконе | Х | |  |  |
|  |  | | Очиститель для кожи должен быть | Х | Х | для ухода за кожей вокруг стомы | Х | |  |  |
|  |  | | Очиститель для кожи должен замещать мыло, воду и другие высушивающие кожу или агрессивные вещества | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Очиститель для кожи должен быть предназначен для очищения кожи вокруг стомы от кала, мочи, гноя, слизи, экссудата | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Очиститель для кожи должен быть предназначен для удаления остатков других средств ухода за кожей. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Флакон должен быть | Не менее 180 мл. | Х | Х | Х | |  |  |
| 24 | Очиститель для кожи в форме салфеток | |  |  |  |  |  | | **штук** | 130 000 |
|  |  | | Очиститель для кожи должен быть | Х | Х | в форме салфеток | Х | |  |  |
|  |  | | Очиститель для кожи должен быть предназначен | Х | Х | для ухода за кожей вокруг стомы | Х | |  |  |
|  |  | | Очиститель для кожи должен замещать мыло, воду и другие высушивающие кожу или агрессивные вещества | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Очиститель для кожи должен быть предназначен для очищения кожи вокруг стомы от кала, мочи, гноя, слизи, экссудата | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Очиститель для кожи должен быть для удаления остатков других средств ухода за кожей. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Очиститель должен быть нанесен на салфетки в индивидуальной упаковке. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
| 25 | Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков | |  |  |  |  |  | | **штук** | 7 000 |
|  |  | | Абсорбирующие желирующие пакетики-саше должны предназначаться для стомных мешков. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Средство должно преобразовывать содержимое сборного мешка кало/уроприемника в гелеобразную массу. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Средство должно минимизировать неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшать профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой.  Средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка кало/уроприемника. | Х | Х | Наличие | Х | |  |  |
|  |  | | Вес одного пакетика-саше должен быть | Не менее 2,25 г. | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Длина одного пакетика-саше должна быть | Не менее 55 мм и не более 70 мм | Х | Х | Х | |  |  |
|  |  | | Ширина одного пакетика-саше должна быть | Не менее 25 мм и не более 35мм. | Х | Х | Х | |  |  |
| ИТОГО | |  | |  |  |  |  | 424 370 | | |

**Остаточный срок годности товара с момента передачи Получателю составляет 1 год.**

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

Товар должны соответствовать требованиям 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».

**Сведения о качестве товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения - кало- и мочеприемники (различных модификаций и размеров) и вспомогательные принадлежности к ним.В специальных средствах при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемниках) отсутствуют механические повреждения (разрывы края, разрезы и т.п.). Кало- и мочеприемники состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора отделяемого из стомы. Пластина составляет с мешком единое целое или крепится к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями. Пластины имеют различную форму: круглые, овальные, квадратные, конвексные (для втянутых стом) и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующему фланцу мешка. Отверстие для стомы на пластине как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Размер предварительно вырезанного отверстия или максимальный диаметр вырезаемого отверстия являются важной характеристикой пластины. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины имеет защитное покрытие. Мешки изготавливаются из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Мешки бывают прозрачными и непрозрачными с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков симметричная, ассиметричная или анатомическая. Дренируемые мешки имеют выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. В уростомных мешках дополнительно применяется антирефлюксный клапан. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств имеют газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин соответствуют фланцевым соединениям мешков. На изделия представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия и (или) декларации о соответствии либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

**Сведения о безопасности товара**

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемников) разрешены к применению в соответствие с действующим законодательством Российской Федерации.

**Сведения о функциональных характеристиках товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого или мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (моче - и калоприемников) обеспечивает пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

**Сведения о маркировке, упаковке и отгрузке товара**

Хранение осуществляется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара. Транспортировка осуществляется 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 нарушениях функций выделения обеспечивает их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или 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 (моче - и калоприемников) включает:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку, 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;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии);

- указания по утилизации: «Не бросать в канализацию»

**Требования к комплектации**

Инструкция (паспорт) на русском языке.