**Описание объекта закупки**

**Поставка инвалидам специальных средств при нарушениях функций выделения**

**Функциональные и качественные характеристики, потребительские свойства поставляемого товара.**

Классификация средств для самообслуживания и индивидуальной защиты представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»

 Товары должны иметь действующие регистрационные удостоверения.

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения мочеприемники должны соответствовать требованиям стандартов серии 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 51632-2014 " Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения мочеприемников должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

**Требования к качеству**

В специальных средствах при нарушениях функций выделения мочеприемниках не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения мочеприемников 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 упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения мочеприемников должна включать:

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

- страну-изготовителя;

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

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

- номер артикула (при наличии);

- количество товара в упаковке;

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

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код Товара (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара**

Транспортирование любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

На этикетке нанесено название Товара, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым Товар произведен, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апирогенность, метод стерилизации, производитель.

Товар по 5-30 штук упакован в картонную коробку, этикетка которой содержит ту же информацию, что и этикетка на индивидуальной упаковке, дополнительно указывается название и адрес представительства в РФ, номер и дата регистрационного Удостоверения. Внутрь стерильного Товара вложена инструкция по медицинскому применению.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества поставляемого товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения мочеприемники должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения мочеприемников - на момент выдачи Товара должен быть не менее 1 года.

**Требования к месту, условиям, объемам и срокам (периодам) поставки**

Поставить одновременно все количество Товара на территорию **Ростовской области** в соответствии с Таблицей №1 на склад Поставщика или иное помещение, находящееся в его распоряжении или собственности, в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты подписания Государственного контракта для осуществления проверки качества товара.

В течение двух рабочих дней после поставки объема Товара, Поставщик обязан уведомить об этом Заказчика в письменной форме (в том числе посредством факсимильной связи), пригласить Заказчика для проверки Товара на соответствие объему, комплектности, и качеству. Проверка осуществляется с привлечением представителя региональной общественной организации инвалидов (по согласованию между Заказчиком и организацией).

Отсутствие полного количества Товара на момент проверки и несоответствие Описанию объекта закупки считается существенным нарушением условий контракта.

**Начальная (максимальная) цена контракта 25 671 629 рубль 84 копеек.**

**Количество 274 089штуки.**

**Таблица № 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование, ассортимент и характеристики Товара | Ед. изм. | Кол-во (шт.) |
| наименование Товара  | характеристики Товара |
| Уропрезерватив с пластырем | Уропрезерватив должен быть латексный с адгезивным пластырем, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы должны быть пяти размеров в зависимости от диаметра широкой части: не менее 20 мм, не более 40 мм. (Размер в зависимости от потребности Получателя).  | шт. | 5 250 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезерватив должен быть латексный самоклеящийся, предохраняющей половой орган от сдавливания; с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы должны быть пяти размеров в зависимости от диаметра широкой части: не менее 20 мм, не более 40 мм. (Размер в зависимости от потребности Получателя).  | шт. | 25 500 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный (женский), (не требующий активации водой) | Катетер лубрицированный для интермиттирующей самокатетеризации должен быть изготовлен из термостабильного полиуретана (ПУ) или ПВХ, покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпиролидоном (ПВП), готовый к применению и не требующий дополнительной активации водой. Катетер должен находиться в индивидуальной упаковке, содержащей стерильный изотонический раствор. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения с мешком-мочеприемником, цвет коннектора соответствует размеру катетера по Шарьеру. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический, тип Нелатон, в индивидуальной упаковке.  | шт. | 40 500 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Cтерильный, одноразовый катетер должен быть изготовлен из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида, покрытого специальным гидрофильным полимером - поливинилпирролидоном, активируемым водой, цветомаркированный коннектор. Иметь закрытый атравматичный дистальный конец не менее 2-х боковых отверстий, цветовую маркировку коннектора согласно международным стандартам. Коннектор универсальный, должен подходить к мочеприемнику любого типа. Эффективная длина катетера для мужчин - 40 ± 2 см; для женщин - 20 + 2 см; размер по СН от 8 по 18. (Размер в зависимости от потребности Получателя).  | шт. | 85 500 |
| Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Набор-мочеприемник для самокатетеризации лубрицированный должен состоять из мочеприемника, объединенного с лубрицированным катетером для самокатетеризации , с/без раствора для активации лубриканта катетера. Мочеприемник объемом не менее 700 мл должен быть изготовлен из прочного полиэтилена, с/без расположенной внутри пластиковой ампулой со стерильным физиологическим раствором, в узкой части интегрирован лубрицированный катетер для самокатетеризации, изготовленный из поливинилхлорида, покрытый гидрофильным лубрикантом. Лубрицированный катетер должен иметь длину не более 40 см, размер по Шарьеру CH 10, 12, 14, 16, 18 прямой цилиндрический наконечник с неменее двумя боковыми отверстиями типа Нелатон. Должен быть стерилен, находится в индивидуальной упаковке и предназначаться для однократного применения. (Размер в зависимости от потребности Получателя).  | шт. | 12 150 |
| Катетер для эпицистостомы | Катетер для эпицистомы (катетер уретральный длительного пользования) должен состоять из трубки с усиленной неперекручивающейся стенкой, которая заканчивается прочным гладким атравматичным слепым концом (пузырный, проксимальный) - с одной стороны и воронкообразным расширением для подключения к мочеприемному устройству - с другой. На дистальном конце катетера должнен быть порт c цветомаркированным коннектором для раздувания баллона (сбоку), маркировка объема баллона, размера и материала покрытия, максимального объема заполнения баллона. Нипельный клапан порта должен быть предназначен для наполнения баллона стерильной дистилированной водой шприцем без иглы и исключать утечку воды. У проксимального конца катетера - должен быть прочный и симметричный баллон для наполнения дистилированной водой или водой для инъекций. Вблизи пузырного конца катетера - гладкие боковые овальные дренажные отверстия. Длина катетера не менее 230мм и не более 400 мм., СH 8-30, баллон объемом 5-30 куб.мм.. Упакован в развернутом виде, что позволит вводить катетер прямо из пакета, не прикасаясь к нему. Стерильная упаковка - двойная с вертикальными насечками по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера. Горизонтальные насечки по всей длине внутренней упаковки - для высвобождения катетера из упаковки после его установки в мочевой пузырь. Срок сохранения стерильности катетера не менее 5 лет.  | шт. | 7 800 |
| Катетер для эпицистостомы | Катетер для эпицистомы (катетер Пеццера, уретральный постоянного пользования) должен быть различных размеров не менее 10 мм не более 36 мм, с универсальным коннектором для присоединения мочеприемника, материал мягкий латекс. (Размер в зависимости от потребности Получателя).  | шт. | 420 |
| Система (с катетером) для нефростомии | Катетер для ЧПНС, должен быть однопетлевой, длина не менее 29 см, не менее 6 боковых отверстий на петле, расположенных в шахматном порядке, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, материал термопластичный рентгенконтрастный полимер, металлический стилет для выпрямления петли катетера, переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи, длина не менее 25 см, материал ПВХ; коннектор Луэр-лок с запирательным механизмом; силиконовая фиксирующая муфта, размеры Ch 7-12.  | шт. | 117 |
| Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер для уретерокутанеостом, пошаговая градуировка не менее 1 см по всей длине, рентгенконтрастная полоска, тип скошенный на конце, не менее 5 боковых отверстий, переходник для мешка-мочеприемника, овальный/круглый защитный фланец для крепления катетера к коже и предотвращения подтекания мочи, длина не менее 45 см, размер Сh/Fr 8-16. (Размер в зависимости от потребности Получателя).  | шт. | 2 |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной - дренируемый уростомный мешок неразъемный из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена с мягкой нетканой подложкой. Наличие антирефлюксного и сливного клапана, со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной с защитным покрытием и шаблоном для вырезания отверстий под стому не менее 10 и не более 55 мм. | шт. | 10 800 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: 1. Адгезивная пластина, плоская; 2. Уростомный мешок. | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник должен состоять из двух разъемных отдельных частей: адгезивная пластина и сборный мешок. Фланцевое кольцо пластины прикрепляется к соответствующему размеру фланцевого кольца сборного мешка. Заявка должна содержать не менее 3-х единиц различных фланцев. Размер в зависимости от потребности Получателя. Адгезивная пластина должна быть на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с фланцем для крепления мешка диаметром не менее 30 мм и не более 80 мм, соответствующим фланцу мешка. мешок уростомный, дренируемый, должен быть из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой с одной или двух сторон, с антирефлюксным и сливным клапаном. Объем мешка должен быть не менее 300 мл. | шт. | 5 100 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: 1. Адгезивная пластина, плоская; 2. Уростомный мешок. | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник должен состоять из двух разъемных отдельных частей: адгезивная пластина и сборный мешок. Фланцевое кольцо пластины прикрепляется к соответствующему размеру фланцевого кольца сборного мешка. Заявка должна содержать не менее 3-х единиц различных фланцев. Размер в зависимости от потребности Получателя.Адгезивная пластина должна быть прозрачной на натуральной гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с фланцем для крепления мешка диаметром не менее 40 мм и не более 60мм, соответствующим фланцу мешка; Не менее 3 различных диаметров фланца. Мешок уростомный, дренируемый, должен состоять из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой с одной или двух сторон, с фланцем диаметром не менее 40 мм и не более 60мм с антирефлюксным и сливным клапаном. Объем мешка должен быть не менее 300 мл. | шт. | 750 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте: 1. Адгезивная пластина, конвексная; 2. Уростомный мешок. | Уроприемник двухкомпонентный разъемный для втянутых стом должен состоять из; конвескной адгезивной пластины для втянутых стом с гипоаллергенным гидроколлоидным адгезивом. Пластина должна иметь защитное покрытие с шаблоном для вырезания отверстий под стому, фланец для крепления мешка (диаметром 50 мм; 60 мм), соответствующий фланцу мешка, с креплениями для пояса. Глубина конвексной раковины: 5 мм; 7 мм.мешок уростомный, дренируемый, из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой с одной или двух сторон, обеспечивающей дополнительную защиту кожи от раздражения, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу конвексной адгезивной пластины для втянутых стом. (Размер в зависимости от потребности Получателя). | шт. | 1 000 |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной | Мешки различного объема не менее 500 мл и не более 1000 мл (ножные дневные) из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой подложкой, с антирефлюксным клапаном, сливным клапаном или краником, с отверстиями для крепления ремней, с переходником для соединения с катетером. Дренажная трубка должна быть не менее 25 см и не более 90 см. (Размер в зависимости от потребности Получателя). | шт. | 39 500 |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной | Мешки различного объема не менее 1500 мл и не более 2000 мл (прикроватные, ночные) из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с антирефлюксным клапаном, со сливным клапаном или краником, с отверстиями для крепления ремней, с переходником для соединения с катетером. Дренажная трубка не менее 25см и не более 100 см (Размер в зависимости от потребности Получателя). | шт. | 39 700 |
|  | **ИТОГО:** |   | **274 089** |

Товар должен иметь регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», декларации о соответствии или сертификаты соответствия или качества товара, в случае если данный товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Поставка Товара осуществляется в соответствии с выбором Получателей:

1. По месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком, в день обращения Получателя, до **20.12.2021 года**:

для инвалидов, проживающих в Ростовской области - Пункты выдачи должны быть организованы Поставщиком в г. Ростове-на-Дону, г. Новочеркасске, г. Таганроге, г. Волгодонске. Дополнительные пункты выдачи, по согласованию с Заказчиком, могут быть организованы в иных городах и населенных пунктах Ростовской области по выбору Поставщика.

Пункты выдачи товара, организованные поставщиком, должны соответствовать требованиям Приказа 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".

График работы пунктов выдачи должен обеспечивать возможность передачи Товара Получателям в каждом пункте не менее 5 (Пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю, включая работу в один из выходных дней, при этом время работы каждого пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00. В пунктах выдачи должны находиться представители Поставщика для возможности предоставления инвалидам консультаций по техническим характеристикам Товара. Пункты выдачи товара должны соответствовать требованиям и стандартам, предъявляемым к условиям хранения товаров медицинского и санитарно-гигиенического назначения

2. Поставка товара осуществляется непосредственно Получателю по месту жительства в течение 30 (Тридцати) календарных дней с момента получения Поставщиком Реестров Получателей, сформированных по заявкам инвалидов, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, в течении 7 (Семи) календарных дней с момента получения Поставщиком Реестров Получателей, до **20.12.2021 года**:

г. Ростов-на-Дону, Мясниковский, Родионово - Несветайский районы, г. Аксай, Аксайский, Багаевский, Веселовский районы, г. Константиновск, Константиновский, Семикаракорский, Усть-Донецкий, Мартыновский районы, г. Миллерово, Миллеровский, Кашарский, Чертковский, В-Донской, Шолоховский, Боковский районы, г. Зерноград, Зерноградский, Егорлыкский районы, Батайск, Кагальницкий район, п. Орловский, Орловский, Пролетарский районы, п. Матвеев-Курган, Матвеево-Курганский, Неклиновский, Куйбышевский районы, г. Белая Калитва, Белокалитвенский, Тацинский районы, г. Красный Сулин, Красносулинский, Октябрьский районы, г. Волгодонск, Волгодонской, Цимлянский районы, г. Таганрог, г. Каменск - Шахтинский, Каменский, Тарасовский районы, г. Новочеркасск, г. Азов, Азовский район, г. Сальск, Сальский, Песчанокопский, Целинский районы, п. Зимовники, Зимовниковский, Заветинский, Дубовский, Ремонтненский районы, г. Шахты, г. Новошахтинск, г. Гуково, г. Донецк, г. Зверево, г. Морозовск, Морозовский, Советский, Милютинский, Обливский районы.