**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 - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу. Все специальные средства при нарушениях функций выделения должны быть новыми. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними. В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом;  - сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения 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 должны соответствовать требованиям:  - ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;  - 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 51632-2021 «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) № 90-02 от 25.02.2022).  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 «30» сентября 2023 года. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Номер вида и наименование технического средства реабилитации (изделий)1 в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | | Технические и функциональные характеристики Товара | | Кол-во, шт. |
| 1. | 21-01-22. Катетер уретральный длительного пользования | | Должен быть предназначен для длительной катетеризации мочевого пузыря у больных с обструктивной патологией уретры, должны быть: стерильные, 2-х ходовые стандартные, латексные (силиконизированные), различных размеров.  Каждый катетер должен находиться в стерильной индивидуальной упаковке. Длина должна быть не более 400мм. Катетер должен иметь размерный ряд в диапазоне от 12 до 30 Fr (включительно)\*, но не менее 10 размеров (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида). | | 832 |
| 2. | 21-01-23. Катетер уретральный постоянного пользования | | Уретральные катетеры должны быть предназначены для длительного дренирования мочевого пузыря, должны быть: стерильные, 2-х ходовые стандартные, латексные (силиконизированные), различных размеров.  Каждый катетер должен находиться в стерильной индивидуальной упаковке. Длина должна быть не более 400мм. Катетер должен иметь размерный ряд в диапазоне от 12 до 30 Fr (включительно)\*, но не менее 10 размеров (в зависимости от индивидуальной потребности инвалида). | | 120 |
| 3. | 21-01-27. Анальный тампон (средство ухода при недержании кала) | | Анальный тампон – это надежное средство при недержании кала, полностью предотвращает неконтролируемую эвакуацию оформленного стула, анальный тампон должен быть изготовлен из мягкого полиуретана, который сохраняет мягкость в течение всего времени использования. Тампон должен быть покрыт биодеградирующей пленкой, иметь форму анальной свечи. Шнур для извлечения анального тампона должен быть изготовлен из хлопка.  Каждый анальный тампон должен находиться в индивидуальной упаковке.  Диаметр в закрытом виде не менее 13 мм.  Диаметр в раскрытом виде – не менее 37 мм.  Длина не более 24 мм. | | 1 220 |
| 4. | 21-01-30. Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее  60 г | | Гипоаллергеннаямоделирующаяся паста, не содержащая спирт, для защиты кожи, герметизации калоприемника или уроприемника, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы или фистулы, должна улучшать состояние кожи вокруг стомы, в полосках. Каждая полоска должна быть в индивидуальной упаковке - блистере, которая должна обеспечивать многократное открывание и герметичное закрывание. Упаковка - не менее 60 г. | | 192 |
| 5. | 21-01-32. Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | | Порошок (пудра) абсорбирующая - для ухода за поврежденной и мацерированной кожей, устранения осложнений и раздражений кожи вокруг стомы. Порошок должен являться хорошим абсорбентом и эффективно поглощать избыточную влагу, образуя защитный гидроколлоидный гель.  Флакон не менее 25 г. | | 1 176 |
| 6. | 21-01-33. Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | | Защитная пленка – прозрачная жидкость на силиконовой основе, не содержащая спирт. Предназначена для кожи вокруг стомы. При нанесении и высыхании образует на коже эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. Предотвращает развитие контактного дерматита и защищает кожу от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механического повреждения.  Должна предохранять кожу от контакта с агрессивными выделениями из стомы, вызывающими мацерацию или раздражение, защищать кожу от механических повреждений при удалении мешка или пластины.  Флакон должен быть объемом не менее 50 мл. | | 736 |
| 7. | 21-01-38.  Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | | Средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка калоприемника и уроприемника. Данное средство преобразовывает содержимое сборного мешка калоприемника и уроприемника в гелеобразную массу, минимизирует неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшает профиль сборного мешка для незаметного ношения под одеждой. Вес одного пакетика-саше не более 2,25 г. Размер одного пакетика-саше для комфортного использования пациентом не более 60\*25 мм. | | 240 |
| 8. | 21-01-41. Защитные кольца для кожи вокруг стомы | | Гипоаллергенное, моделируемое адгезивное защитное кольцо, должно быть предназначено для защиты кожи, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и уроприемников, должно обеспечивать длительную защиту от протекания кишечного отделяемого или мочи, не должно содержать парабенов, толщина кольца не более 2,1 мм.  Каждое кольцо должно быть в индивидуальной упаковке. | | 480 |
|  |  |  | **Итого**: |  | **4 996** |

\* Данная величина должна быть указана диапазоном.