Приложение 3

к Извещению электронного запроса котировок

**Техническое задание на поставку специальных средств при нарушении функций выделения в целях обеспечения граждан на 2024 год.**

**Объект закупки**

Специальные средства при нарушении функции выделения. Классификация средств представлена в соответствии с ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний».

**Требования к качеству товара**

В специальных средствах при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи, при задержке мочи, при недержании кала, не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных стомах, при недержании кала должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Поставляемый Товар должен иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности Товара, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи, при задержке мочи, при недержании кала должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний», а также должны соответствовать межгосударственным стандартам ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования» (с 01.03.2022 "ГОСТ ISO 10993-1-2021. Меж-государственный стандарт. Изделия меди-цинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и ис-следования в процессе менеджмента риска"(введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2021 N 1465-ст)); ГОСТ ISO 10993-3-2018. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию"; ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»; ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологическогодействия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации» (с 01.03.2022 "ГОСТ ISO 10993-6-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации" (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2021 N 1466-ст)); ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизурующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия» (с 01.03.2022 "ГОСТ ISO 10993-11-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия" (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2021 N 1467-ст)). «ГОСТ Р 59449-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи. Характеристики и основные требования. Методы испытаний.»

**Требования к хранению, транспортировке, упаковке товара.**

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковка 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 должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии),

-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 или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

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

Специальные средства при нарушении функции выделения на 2024 год должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Срок годности изделий на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.

**Требования к месту, срокам и условиям поставки**

Поставка Товара осуществляется непосредственно Получателю по месту его жительства (г. Калуга и Калужская область), в течение 30 календарных дней для Получателей, из числа нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, в течение 7 календарных дней (до 31.03.2024 года) с момента получения направленного Заказчиком реестра получателей товара при наличии у Получателя направления, либо по согласованию с Получателем выдать Товар, по месту нахождения стационарного пункта приема (выдачи) в день обращения Получателя по направлению, выданному Заказчиком Получателю. В случае обращения Получателя к Поставщику до получения им реестра получателей товара произвести выдачу Товара Получателю на основании направления Заказчика.

**Срок действия государственного контракта до 30.04.2024 года.**

Срок поступления товара в Калужскую область Российской Федерации в соответствии с Календарным планом.

**Сведения о включенных в цену товара расходах**

Цена контракта включает в себя все расходы, связанные с выполнением Поставщиком обязательств по Контракту, в том числе налоги, сборы и другие обязательные платежи, которые Поставщик должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Наименование характеристики | Значение характеристики | Наименование по коду КТРУ, код КТРУ | Количество товара, объема работы или услуги | Единица измерения |
| (21-01-01) Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной. | Назначение | (Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий после колостомии или илеостомии (выделения обычно имеют жидкую консистенцию).Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной - дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Мешок из многослойного, непрозрачного или прозрачного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром или без фильтра, с зажимом или застежкой. | Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный. КТРУ 32.50.13.190-00006906 | 12 000 | шт |
| Диапозонный показатель вырезаемого отверстия | не менее 60 мм и не более 70 мм. |
| Показатель предварительного вырезаемого отверстия | не более 20 мм. |
| В комплект Однокомпонентного дренируемого калоприемника со встроенной плоской пластиной. | - пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы; |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| (21-01-15) Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной. | Назначение | Нестерильный гибкий пластиковый мешок, разработанный для присоединения к мочевому катетеру или уропрезервативу и фиксации на ноге пациента для сбора выделенной пациентом мочи; изделие выпускается с отверстием для дренажа мочи. Также называется ножным мочеприемником, носимым на теле для обеспечения мобильности пациента. Это изделие для одноразового использования. Мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним покрытием из мягкого нетканого материала, с антирефлюксным и сливным клапанами, переходником для соединения с уропрезервативом.Нестерильный. | Мочеприемник носимый ножной со сливным краном, нестирильный.  КТРУ 32.50.13.190-00006902 | **990** | шт |
| Объём мочеприемника: | не менее 500 мл и не более 800 мл |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021.  ГОСТ Р 59449-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| (21-01-16) Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной | Назначение | Нестерильный гибкий пластиковый мешок, разработанный для присоединения к мочевому катетеру или уропрезервативу для сбора выделенной пациентом мочи; изделие выпускается с отверстием для дренажа мочи. Изделие не фиксируется непосредственно на пациенте. Это изделие для одноразового использования. Мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с антирефлюксным и сливным клапанами, переходником для соединения с уропрезервативом. Не стерильный. | Мочеприемник со сливным краном без крепления к пациенту, нестирильный.  КТРУ 32.50.13.190-00006897 | **990** | шт |
| Объём мочеприемника: | не менее 1500 мл и не более 2000 мл. |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021.  ГОСТ Р 59449-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| **ИТОГО:** | | |  | **13 980** |  |

*Руководствуясь п.5 «Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», которые не предусмотрены в позиции каталога.*

*Заказчиком применяются собственные характеристики товара, в связи с отсутствием характеристик данного товара в позиции КТРУ.*

**Календарный план**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Периоды (этапы) поставки на 2024 год | Количество (шт.) |
| 1 | (21-01-01) Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Срок поступления товара в  течение 5 календарных дней с даты заключения государственного контракта | 12 000 |
| 2 | (21-01-15) Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи) дневной. | 990 |
| 3 | (21-01-16) Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной | 990 |
| **ИТОГО** | | | **13 980** |