Приложение № 1 к Извещению

Приложение №4

к государственному контракту

**Описание объекта закупки**

**на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения в 2023 году пострадавших в результате несчастных случаев на производстве и** профессиональных заболеваний

Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам Товара, требования к их безопасности, требования к отгрузке, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого Товара потребностям государственного заказчика:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Товара | Характеристики товара | Единицы измерения |
|  |  |  |  |
| 1 | Наборы мочеприемники для самокатетеризации | Набор должен состоять из мешка - мочеприемника объёмом НЕ МЕНЕЕ 700 мл с физ. раствором (0,9% водного раствора хлорида натрия) для активации лубрицированного катетера для самокатетеризации.  Катетер для самокатетеризации лубрицированный должен быть из поливинилхлорида, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом - поливинилпирролидоном, активирующимся при контакте водой, стабилизированным карбамидом.  Катетер должен быть длиной НЕ МЕНЕЕ 40см, СН 12-14.  Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон, с двумя боковыми отверстиями с покрытыми винилпирролидоном краями.  Набор должен быть стерилен,  Набор должен быть в индивидуальной упаковке. | шт. |

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

Товар соответствует требованиям стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

## - ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»

**Качество 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.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения отсутствуют механические повреждения (разрывы края, разрезы и т.п.).

**Безопасность Товара**

На изделия предоставляются действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения разрешены к применению в соответствие с действующим законодательством Российской Федерации. Остаточный срок годности Товара с момента передачи Получателю составляет 1 год.

**Требования к 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;

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением;

- номер артикула;

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления;

- правила использования;

- штриховой код изделия;

- информацию о сертификации;

- указания по утилизации: «Не бросать в канализацию».

**Требования к комплектации**

Инструкция (паспорт) на русском языке.