**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 «31» марта 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. | 21-01-20. Катетер для самокатетеризации  лубрицированный | | Катетер лубрицированный для самокатетеризации 1 типа должны быть изготовлены из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП).  Катетеры должны иметь различную длину:  мужской – не менее 380 мм, но не более 420 мм;  женский и детский – не менее 160 мм, но не более 200 мм;  и различные размеры по Шарьеру:  мужской Ch 8 – 20\*,  женский Ch 8 – 16\*,  детский Ch 8 - 10\*.  Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический (тип Нелатон) или изогнутый, тип Тиманн; с двумя боковыми отверстиями, с отполированными и покрытыми поливинилпирролидоном краями.  Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мешком-мочеприемником.  Катетер должен быть стерилен, находится в индивидуальной упаковке, имеющей фиксирующий диск и инструкцию по подготовке изделия к использованию.  Катетер лубрицированный для самокатетеризации 2 типа должен быть стерильный, из термостабильного полиуретана (ПУ), с более чем однослойным покрытием из поливинилпирролидона (ПВП), готовый к применению и не требующий дополнительной активации водой. Катетер должен находиться в индивидуальной герметичной упаковке, содержащей 0,9% стерильный водный раствор хлорида натрия (NaCl). Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический, тип Нелатон или изогнутый, тип Тиманн. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения с мешком-мочеприемником, цвет коннектора должен соответствовать размеру катетера по Шарьеру:  мужской Ch 8 - 14\*,  женский Ch 8 - 14\*,  детский Ch 6 - 10\*.  Упаковка катетера должна иметь фиксирующий диск для крепления к поверхности и кольцо для более легкого вскрытия упаковки людьми с ограниченной подвижностью рук. | | 49 680 |
|  |  |  | **Итого**: |  | **49 680** |