**Описание объекта закупки**

**на поставку в 2023 году инвалидам специальных средств при нарушениях функций выделения**

**Наименование товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения и вспомогательные принадлежности к ним ГОСТ Р 58235-2018 «специальные средства при нарушении функций выделения. Термины и определения. Классификация».

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».

**Требования к качеству товара**

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

**Требования к техническим характеристикам**

Специальные средства при нарушениях функций выделения ГОСТ Р 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристикии основные требования. Методы испытаний.» состоят из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка длясбора отделяемого из стомы. Пластина может составлять с мешком единое целое или крепиться к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные, конвексные (для втянутых стом) и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые предохраняют кожу, обладают противовоспалительными и эпителизирующими и выраженными адгезивными свойствами монослойной или спиралевидной структуры, при необходимости фланцевое соединение комплиментарное соответствующее фланцу мешка. Отверстие для стомы на пластине может быть как вырезаемое (в зависимости от размеров имеющейся стомы), так и предварительно вырезанное. Размер предварительно вырезанного отверстия или максимальный диаметр вырезаемого отверстия являются важной характеристикой пластины. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.

Мешки могут изготавливаться из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях постоянного воздействия ферментативной системы живого организма. Мешки могут быть прозрачными и непрозрачными с сетчатой или мягкой нетканой подложкой. Форма мешков может быть симметричная, ассиметричная или анатомическая.

Дренируемые мешки должны иметь выпускное отверстие со встроенными или поставляемыми в комплекте зажимами. Дренируемые мешки для улучшения потребительских качеств могут иметь газовый фильтр. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков.

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям Национального стандарта РФ ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», идентичный международному стандарту ISO 10993-1:2003 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого, мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

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

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

Транспортировка специальных средств при нарушениях функций выделения должна осуществляться по ГОСТ 6658-75 (раздел 3) 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 специальных средств при нарушениях функций выделения 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 на русском языке;

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Маркировка и упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 50460-92.

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

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников и мочеприемников) не устанавливается, но должен быть указан срок годности продукции и условия хранения (срок годности изделий на момент выдачи должен быть не менее 1 года).

На изделия должны быть представлены действующие регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия (при наличии).

**Обоснование дополнительных характеристик**

Дополнительные характеристики: Мешок прозрачный уростомный позволяет инвалиду контролировать количество отделяемой мочи, не вскрывая мешок.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование и код товара, работы, услуги в соответствии с КТРУ** | **Наименование и код ТСР (протезно-ортопедического изделия) в соответствии с классификацией** | **Технические характеристики** | **Кол-во., шт.** |
| 1.Катетер уретральный для однократного дренирования/промывания  32.50.13.190-00006894 | Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) | Катетер лубрицированный (Женский) для периодической самокатетеризации. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch до 16 ch (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 18 см. Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи. Катетеры одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. | 5500 |
| 2.Катетер уретральный для однократного дренирования/промывания  32.50.13.190-00006894 | Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) | Катетер лубрицированный (Мужской) для периодической самокатетеризации. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch до 18 ch в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 40 см. Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи. Катетеры одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. | 6850 |