**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на поставку специальных средств при нарушении функций выделения в 2024 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск, ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Поставщик:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. Место поставки товара:** Хабаровский край и Еврейская автономная область Российской Федерации.

**1.4. Срок поставки товара:** в течение 30 дней с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара.

**1.5. Календарный план поставки товара в субъект Российской Федерации:** в течение 30 календарных дней со дня, следующего за днем заключения Контракта.

1. **Общие технические характеристики товара:**

2.1. Специальные средства при нарушении функций выделения (далее – Товар) предназначены для устранения агрессивного воздействия кишечного содержимого на кожу инвалидов (далее – Получатели).

1. **Функциональные и технические характеристики товара:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товара/Код вида ТСР/КТРУ** | **Описание функциональных и технических характеристик товара** | **Кол-во товара,**  **(штук)** |
| 1 | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г  21-01-29  Повязка перистомная/околораневая  32.50.50.000-00000274 | Паста герметизирующая предназначена для защиты кожи, герметизации уро или калоприемника, выравнивает шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы. Тюбик не менее 60 г. | 960 |
| 2 | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г  21-01-30  Повязка перистомная/околораневая  32.50.50.000-00000274 | Паста герметизирующая предназначена для защиты кожи, герметизации уро или калоприемника, выравнивает шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы, в полосках, в индивидуальной упаковке не менее 60 г. | 60 |
| 3 | Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе,  не менее 25 г  21-01-32  Повязка перистомная/околораневая  32.50.50.000-00000274 | Порошок мелкодисперсный абсорбирующий для ухода за мацерированной кожей, устранения осложнений и раздражений кожи в перистомальной области. Флакон не менее 25 г. | 390 |
| 4 | Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл  21-01-33  Покрытие жидкое из синтетического полимера для создания защитной пленки, нестерильное  32.50.50.000-00000303 | Защитная пленка должна быть предназначена для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов. Защитная пленка при нанесении и высыхании должна образовывать на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. Флакон не менее 50 мл. | 1 350 |
| **Итого:** | | | **2 760** |

Требование к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, установленное Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 "О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" не применяется, так как объем денежных средств, направленных государственным заказчиком на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

На основании пункта 5 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждённых постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 №145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее «КТРУ»), Заказчиком по позициям, включенным в КТРУ и обязательными для применения, внесена в описание объекта закупки дополнительная информация, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), поскольку указанные описание объекта закупки не предусмотрены в позиции каталога. Прописывая данные технические характеристики, Заказчик исходит из необходимости определения качества поставляемого товара, его соответствия установленным стандартам качества и подтверждения качества поставляемого товара, необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных нужд, достижения целей и реализации мероприятий, предусмотренных государственными программами Российской Федерации

**4. Требования к упаковке, маркировке и отгрузке товара:**

На Товаре не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы) видимые невооруженным глазом.

Специальные средства при нарушении функций выделения должны быть упакованы по несколько штук в пакеты из полимерной пленки, пачки или другую тару, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Транспортирование товара осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка на упаковке должна содержать:

- 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 пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**5. Требования к качеству и безопасности товара:**

Товар должен соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», 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»; Межгосударственных стандартов 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 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Конструкция специальных средств при нарушении функций выделения должна обеспечивать получателю удобство и простоту обращения с ними, должна соответствовать степени компенсации ограничения жизнедеятельности, а также отвечать следующим медицинским и социальным требованиям:

- герметичность; - прочность прикрепления;

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- незаметность;

- полная изоляция содержимого от внешней среды и одежды получателя.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Срок годности Товара, установленный производителем на момент выдачи получателям должен составлять 12 месяцев.

Товары должны иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.