**Приложение № 1 к извещению**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание на поставку катетеров, уропрезервативов и обеспечение ими инвалидов в 2023 году**

**Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого товара.**

Специальные средства при нарушениях функций выделения в части основных терминов и понятий должны соответствовать ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация».

Специальные средства при нарушениях функций выделения не должны иметь дефектов, связанных с разработкой, материалов или качеством изготовления. Сырье и материалы для изготовления должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование товара (работы, услуги)** | **Технические характеристики и**  **описание товара, работы, услуги в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ[[1]](#footnote-1)** | **Кол-во, шт.** |
| Уропрезерватив с пластырем | Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника.  Уропрезерватив должен быть изготовлен из гипоаллергенного высококачественного материала, не вызывающего раздражение кожи. Фиксация уропрезерватива должна производиться с помощью двухстороннего адгезивного пластыря (адгезив должен располагаться с обеих сторон пластыря). Пластырь не должен препятствовать местному кровообращению и должен обладать эластичностью и эффектом «памяти». Гидроколлоидный адгезив пластыря должен сохранять физиологическое состояние кожи. Конец уропрезерватива должен быть ригиден (не закручиваться) для обеспечения беспрепятственного оттока мочи и устранения её обратного заброса.  Размер определяется индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учетом потребности инвалида. Уропрезервативы должны иметь следующие размеры по диаметру 25±2 мм, 30±2 мм, 35±2 мм.  Каждый уропрезерватив должен быть в индивидуальной упаковке. | 9350 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника.  Уропрезерватив должен быть изготовлен из гипоаллергенного высококачественного материала, не вызывающего раздражение кожи. Уропрезерватив должен быть самоклеящийся. Уропрезерватив должен обеспечивать постоянный и беспрепятственный отток мочи.  Размер определяется индивидуально по каждому случаю в отдельности, с учетом потребности инвалида. Уропрезервативы должны иметь следующие размеры по диаметру 25±2 мм, 30±2 мм, 35±2 мм. Каждый уропрезерватив должен быть в индивидуальной упаковке. | 6800 |

**Требования к безопасности Товара**

Специальные средства при нарушении функции выделения должны соответствовать требованиям стандартов:

- серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска",

- серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 " Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro",

- серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

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

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

Согласно ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» предъявляются следующие требования к упаковке:

Упаковка ТСР должна обеспечивать защиту ТСР 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 ТСР, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушении функции 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 (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку предоставления документов, подтверждающих качество товара, и образцов товара, всего объема товара**

Поставщик обязан представить Заказчику в течение 5-и (пяти) рабочих дней с момента подписания Контракта копии действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и (или) действующей декларации о соответствии или сертификата соответствия поставляемого Товара либо иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации и образцы Товара.

Поставщик обязан поставить весь объем Товара на территорию Чувашской Республики (г.Чебоксары) и уведомить Заказчика – в течение 5-и (пяти) рабочих дней с момента заключения Контракта.

Датой поставки Товара на территорию Чувашской Республики (г. Чебоксары) считается дата уведомления Заказчика о поставке Товара на территорию Чувашской Республики (г.Чебоксары), при условии последующего подписания Акта выборочной проверки на соответствие поставляемого Товара техническим и функциональным характеристикам, определенным в Техническом задании Контракта, Заказчиком без претензий к количеству и (или) качеству (техническим и функциональным характеристикам) поставленного Товара.

Срок обеспечения получателей: до 30.09.2023 года

**Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара.**

Уропрезервативы являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается. Остаточный срок годности изделий на момент выдачи инвалиду не может составлять менее 50 % от срока годности, установленного производителем товара.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования техническим средством реабилитации устанавливается в соответствии с приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

*Место поставки 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*](consultantplus://offline/ref=478B7ED82C389E6019B1ADF25DBBD6C2CF5EC638DB60F9A73E48804B4C0DA729F9499E93532530811C88C7010EcBO3H) *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".*

*Срок поставки Товара:*

*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.*

1. В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. [↑](#footnote-ref-1)