Приложение №3

к извещению об осуществлении закупки

ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

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

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

**Наименование объекта закупки:** поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для инвалидов в 2023 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** 465 610 штук.

**Срок поставки Товара:** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара, в объеме, указанном в каждом реестре получателей Товара, и до 30 августа 2023 года.

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 действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 сентября 2023 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место поставки Товара:** предоставить Получателям согласно реестру получателей Товара, в пределах административных границ субъекта Российской Федерации – Московской области, 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".

**1. Порядок выдачи Товара**

1.1. Выдавать Товар через пункты выдачи, организованные Поставщиком в соответствии с пунктом 1.4.1 – 1.4.9 технического задания.

1.2. Доставлять Товар по адресам местожительства Получателей.

1.3. Передача Товара не может превышать количество, указанное в направлении.

1.4. Передавать Товар Получателям по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком, в день обращения Получателя.

1.4.1. Пункты выдачи должны быть организованы в соответствии с Приказом Минтруда России от 30.07.2015 № 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».

1.4.2. Пункты выдачи должны быть организованы в районах (административных (муниципальных) районах) субъекта. Количество пунктов в районе (административном (муниципальном) районе) субъекта – не более одного.

1.4.3. Каждый из пунктов должен быть оборудован местами для ожидания Получателями в сидячем положении.

1.4.4. Пункты выдачи, не должны располагаться в жилых помещениях (квартирах).

1.4.5. Пункты выдачи, должны располагаться не выше первого этажа здания.

1.4.6. Режим работы пунктов выдачи должен быть не менее 30 часов в неделю, включая работу в один из выходных дней. Информацию об организации пунктов выдачи (адрес, часы работы, телефон) Поставщик должен представить в течении 15 (пятнадцати) рабочих дней с даты заключения Контракта в адрес Заказчика.

1.4.7. На каждом пункте выдачи, с уличной стороны, рядом со входом в пункт выдачи, должна висеть вывеска (табличка) с надписью: «Пункт выдачи, технических средств реабилитации для инвалидов».

1.4.8. Пункты выдачи должны быть организованы на момент заключения контракта.

1.4.9. Обеспечить наличие Товара в каждом пункте выдачи для выбора Получателями на день, следующий за днем заключения Контракта, в равных пропорциях, предусмотренных в Контракте, по наименованиям и типам Товара. При этом типы, размерный ряд Товара должны быть в равном процентном соотношении друг к другу в пределах каждого наименования. В рамках исполнения Контракта в пунктах выдачи ежедневно должен находиться Товар всех наименований и размеров до полной выдачи Товара каждого наименования.

1.5. Доставка по адресам места жительства Получателей.

1.5.1. Осуществлять доставку Товара путём передачи Получателям по адресам их места жительства с подъемом на этаж, в пределах административной границы Московской области, в соответствии с адресами, указанными в Реестрах.

1.5.2. Объем доставляемого на дом Товара должен определятся согласно полученным реестрам направленных Заказчиком.

1.6. Давать справки Получателям по вопросам, связанным с поставкой Товара, в часы работы «контакт центра». Осуществлять прием заявок через «контакт центр» в часы работы «контакт центра» от Получателей на поставку Товара по месту жительства Получателя, в пределах административной границы Московской области.

1.6.1. Поставщик на момент заключения Контракта, должен организовать «контакт центр», и иметь в нем не менее 3 диспетчеров, одновременно принимающих звонки Получателей по многоканальному телефонному номеру, время ожидания ответа оператора не должно составлять более 20 минут. «Контакт центр» должен иметь режим работы не менее чем с 09:00 до 20:00 с понедельника по пятницу

**2. Поставляемый Товар должен отвечать следующим требованиям:**

2.1. Конструкция Товара должна обеспечивать Получателю удобство и простоту обращения с ним, легкость в уходе.

2.2. Сырье и материалы для изготовления Товара должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2.3. Товар должен соответствовать требованиям государственных стандартов, в том числе:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Товар медицинские. Оценка биологического действия медицинских Товара. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ 31214-2016 «Товар медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Товар медицинские. Оценка биологического действия медицинских Товара. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Товар медицинские. Оценка биологического действия медицинских Товара. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Товар 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»;

- ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функций выделения. Термины и определения. Классификация»;

- ГОСТ Р 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний».

2.5. При использовании Товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Товара не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации (Закон Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»).

2.6. Материалы, применяемые для изготовления Товара, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали Товар при его нормальной эксплуатации.

2.7. Остаточный срок годности Товара с момента передачи Получателю должен составлять не менее 1 года.

2.8. Поставлять технические средства реабилитации (далее – Товар), имеющие действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских Товара».

2.9. В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по Контракту Поставщик в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых.

2.10. В Товаре не допускаются видимые механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

2.11. Поставляемый Товар должен быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

2.12. Товар должен быть новым. Товар должен быть свободным от прав третьих лиц (Гражданский кодекс Российской Федерации).

2.13. На Товар должны предоставляться декларации о соответствии, либо сертификаты соответствия, в случае, если в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации необходимо оформление указанных документов.

2.15. Количество и характеристики, поставляемого Товара:

СПЕЦИФИКАЦИЯ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работы, услуги | Наименование характеристики | Показатель харак-теристики | ГОСТ, технический регламент/обоснование использования (в том числе его характеристика) | Количество (шт.) |
| 1 | 21-01-13Пояс для калоприемников и уроприемниковОКПД2/КТРУ:32.50.13.190-00006908 | Материал пояса: гипоаллергенное эластичное полотно | наличие | ГОСТ ISO 10993-10-2011 | 1500 |
| Регулировка по длине до 110 см (включительно) | наличие | Индивидуальные потребности получателя (антропометрические данные) |
| 2 | 21-01-18Уропрезерватив с пластыремОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Кратность применения: однократного применения | наличие | ГОСТ Р 52770-2016 | 31000 |
| Двухсторонний гидроколлоидный пластырь, обладающий «памятью материала», предохраняющий половой орган от констрикции, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток, мочи при перегибании на 90 градусов | наличие | Защита сосудов полового члена от ишемии. Усиленный сливной порт и ригидный конец обеспечивают защиту от обратного заброса мочи в почки (риск инфицирования) |
| Защита от протекания- не менее 24 часов | наличие | Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от от 05.03.2021 №107н |
| Количество размеров уропрезервативов | не менее 5 | Антропометрические данные получателей |
| Диаметр уропрезервативов (с «шагом» не более 5мм) в диапазоне от 20 мм (включительно) до 40 мм (включительно) | наличие | Индивидуальные потребности получателя |
| 3 | 21-01-19Уропрезерватив самоклеящийсяОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Кратность применения: однократного применения | наличие | ГОСТ Р 52770-2016 | 42000 |
| Адгезивная (клеящаяся) полоска на внутренней поверхности, усиленный сливной порт и ригидный конец, обеспечивающий постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов, с/безаппликатором и с/без раскручивающийся ленточкой | наличие | Для фиксации уропрезерватива на органе. Усиленный сливной порт и ригидный конец обеспечивают защиту от обратного заброса мочи в почки (риск инфицирования). Апликатор необходим для удобства фиксации уропрезерватива на органе. |
| Защита от протекания- не менее 24 часов | наличие | Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от от 05.03.2021 №107н |
| Количество размеров уропрезервативов | не менее 5 | Антропометрические данные получателей |
| Диаметр уропрезервативов (с «шагом» не более 5 мм) в диапазоне от 20 мм (включительно) до 41 мм (включительно). | наличие | Индивидуальные потребности получателя |
| Количество типоразмеров катетеров согласно пользователей с любыми антропометрическими данными | не менее 3 | Антропометрические данные получателей |
| 4 | 21-01-22Катетер уретральный длительного пользованияОКПД2/КТРУ:32.50.13.190-00006893 | Катетер двухходовой | наличие | Два входа: один-для оттока мочи, второй- для надувания балона, удерживающего катетер внутри мочевого пузыря | 2600 |
| Диапазон типоразмеров катетеров: от 10 Fr(Ch) (включительно) до 30 Fr(Ch) (включительно) (по французской шкале) (допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |
| 5 | 21-01-23Катетер уретральный постоянного пользованияОКПД2/КТРУ:32.50.13.190-00006892 | Катетер двухходовой | наличие | Два входа: один-для оттока мочи, второй- для надувания балона, удерживающего катетер внутри мочевого пузыря | 200 |
| Диапазон типоразмеров катетеров: от 10 Fr(Ch) (включительно) до 30 Fr(Ch) (включительно) (по французской шкале) (допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей |
| 6 | 21-01-24Катетер для эпицистостомыОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Диапазон типоразмеров катетеров: от 18 Fr(Ch) (включительно) до 36 Fr(Ch) (включительно) (по французской шкале) (допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей | 10100 |
| 7 | 21-01-25Система (с катетером) для нефростомииОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Диапазон типоразмеров катетеров: от 7 Fr(Ch) (включительно) до 12 Fr(Ch) (включительно) (по французской шкале) (допускается расширение диапазона) | наличие | Антропометрические данные получателей | 200 |
| 8 | 21-01-26Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомыОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Диапазон типоразмеров катетеров: от 8 Fr(Ch) (включительно) до 16 Fr(Ch) | наличие | Антропометрические данные получателей | 110 |
| Длина 45 см | наличие | Методические рекомендации |
| 9 | 21-01-27Анальный тампон (средство ухода при недержании кала)ОКПД2/КТРУ:32.50.13.190-00006915 | Кратность применения: однократного применения | наличие | Антропометрические данные получателей | 13500 |
| Анальный тампон- из полиуретана, покрыт растворимой пленкой Размеры 37 мм, 45 мм. Каждый тампон находится в индивидуальной упаковке. | наличие |
| 10 | 21-01-29Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 гОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Масса тубы | не менее 60 грамм | Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н | 10000 |
| 11 | 21-01-30Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 гПачка не менее 10 полосокОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Паста в полосках  | наличие | Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н | 8000 |
| Масса упаковки полосок | не менее 60 грамм | Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| 12 | 21-01-31Крем защитный в тубе, не менее 60 млОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Используется для защиты кожи от воздействия выделений из стомы или при недержании мочи, и заживления раздражений кожи; является водоотталкивающим средством, смягчает кожу, восстанавливает нормальный уровень pH кожи | наличие | Методические рекомендации по установлению медицинских показаний и противопоказаний при назначении специалистами МСЭ ТСР инвалида и методика их рационального подбора (далее – Методические рекомендации) | 11500 |
| Объем тубы | не менее 60 мл | Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| 13 | 21-01-32Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 гОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Используется для защиты и лечения мокнущей мацерированной кожи вокруг стомы | наличие | Методические рекомендации | 6500 |
| Масса пудры (порошка) в упаковке | Не менее 25 г | Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| 14 | 21-01-33Защитная пленка во флаконе, не менее 50 млОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Используется для ухода за кожей вокруг стомы с целью предотвращения контактного дерматита и защиты кожи от агрессивного воздействия мочи и кала.  | наличие | Методические рекомендации | 4500 |
| Объем флакона | не менее 50 мл | Приказ министерства труда и социальной защиты от 13 февраля 2018 №86н |
| 15 | 21-01-34Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт.ОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Предотвращает контактный дерматит и защищает кожу от агрессивного воздействия мочи и кала, и механических повреждений, вызываемых при удалении адгезива с кожи вокруг стомы | наличие | Методические рекомендации | 220000 |
| Количество салфеток в упаковке | не менее 30 штук | Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| 16 | 21-01-35Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 млОКПД2/КТРУ:32.50.13.190-00006910 | Средство, замещающее мыло и воду, растворители или другие вещества для очищения кожи вокруг стомы от кала, мочи и других выделений | наличие | Методические рекомендации | 12000 |
| Объем флакона | не менее 180 мл | Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| 17 | 21-01-36Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт.ОКПД2/КТРУ:32.50.13.190-00006911 | Средство, замещающее мыло и воду, растворители или другие вещества для очищения кожи вокруг стомы от кала, мочи и других выделений | наличие | Методические рекомендации | 60000 |
| Количество салфеток в упаковке | не менее 30 штук | Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| 18 | 21-01-38Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт.ОКПД2/КТРУ:32.50.13.190-00006913 | Средство представлено в виде специальных пакетиков – саше для размещения внутри сборного мешка калоприёмника, мочеприёмника.  | наличие | Методические рекомендации | 2700 |
| Средство преобразует содержимое сборного мешка в гелеобразную массу, минимизирует неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшает профиль сборного мешка для более незаметного ношения под одеждой | наличие | Методические рекомендации |
| Количество пакетики в упаковке. | не менее 30 штук | Приказ министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| 19 | 21-01-39Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт.ОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Гипоаллергенная эластичная гидроколлоидная пластина –полукольцо для дополнительной фиксации калоприёмника и уроприемника. | наличие | Методические рекомендации | 17000 |
| 20 | 21-01-40Адгезивная пластина - кожный барьерОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Моделируемый влагопоглощающий барьер, предназначенный для защиты кожи от неблагоприятного воздействия агрессивных биологических жидкостей | наличие | Методические рекомендации | 400 |
| 21 | 21-01-41Защитные кольца для кожи вокруг стомыОКПД2/КТРУ:32.50.13.190 | Защита кожи и поглощения выделений из стом. | наличие | Методические рекомендации | 8000 |
| Заполнение неровностей, складок кожи вокруг стомы и создания герметичного уплотнения между стомой и пластиной, а так же для защиты кожи вокруг стомы от кишечного отделяемого или мочи. | наличие | Методические рекомендации |
| Защитное кольцо применяется вместе с пластинами калоприемников и уроприемников. | наличие | Методические рекомендации |
| 22 | 21-01-42Тампон для стомыОКПД2/КТРУ:32.50.13.190-00006914 | Полиуретановый тампон, покрытый растворимой пленкой, установленный на круглую клеевую пластину.  | наличие | Методические рекомендации | 3800 |
| Фильтр устраняющий запах.  | наличие | Методические рекомендации |
| Диаметр стомы 20-35 мм, длина тампона 35 мм | наличие | Индивидуальные потребности получателя (размер стомы) |
| Диаметр стомы 35-45 мм, длина тампона 35 мм  | наличие | Индивидуальные потребности получателя (размер стомы) |

Технические характеристики поставляемого товара должны соответствовать или превосходить характеристики, указанные в техническом задании

**3. Требование к сроку годности Товара:**

Срок годности товара на момент поставки должен составлять от 12 месяцев и свыше.

Поставщик должен гарантировать, что Товар, поставляемый в рамках настоящего Контракта, является новым, не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами и качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

Данный Товар должен являться продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества на Товар не устанавливается.

**4. Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения, их размерам:**

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

- конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения обеспечивает пользователю удобство и простоту обращения с ними.

Специальные средства при нарушениях функций выделения соответствуют требованиям национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытания».

**5. Требования к размерам, упаковке, отгрузке специальных средств при нарушениях функций выделения:**

- в специальных средствах при нарушениях функций выделения отсутствуют механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом;

- сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

- хранение осуществляется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории Товара;

- транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту Товара 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), 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 включает:

- условное обозначение группы Товара, товарную марку (при наличии), обозначение номера Товара (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

-отличительные характеристики Товара в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество Товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления, срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код Товара;

- информацию о сертификации (при наличии).

-специальные средства при нарушениях функций выделения соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Товар медицинские. Оценка биологического действия медицинских Товара», ГОСТ 52770-2016 «Товар медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».