Приложение №1 к извещению о

проведении электронного аукциона

**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона № 44-ФЗ**

|  |
| --- |
| Наименование объекта закупки: Поставка инвалидам в 2022 году технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделения. |
|  |
| Количество технических средств реабилитации: **14 000 шт.** |
| Технические и количественные характеристики: |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Наименование товара по КТРУ/ОКПД2 | Наименование Согласно Приказу Министерства труда и соц. защиты РФ от 13.02.2018г № 86н | Общие характеристики  товара | Кол-во  (шт) | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием)  21-01-20 | Катетер лубрицированный (Женский) для периодической самокатетеризации, готовый к применению, не требует дополнительной активации водой. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 06 ch (включительно) до 16 ch (включительно) (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 18 см (включительно). 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. | 7000 | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием)  21-01-20 | Катетер лубрицированный (Мужской) для периодической самокатетеризации, готовый к применению, не требует дополнительной активации водой. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch (включительно) до 18 ch (включительно) (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 40 см (включительно). 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. | 7000 | | ИТОГО | |  | 14000 | | |
|  | |

Товар должен иметь действующие:

1. Регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2. Декларации о соответствии или сертификаты соответствия качества товара, в случае если данный товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации

**Срок поставки Товара:** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара **до 15.12.2022г.**

**Условия поставки:** Поставка 50% от общего количества в течение 10 дней с момента заключения контракта и 50% от общего количества в течение 60 дней с момента заключения контракта.

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, но не позднее **15.12.2022.**

Поставка Товара по месту жительства Получателей (по выбору Получателя) осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика Реестра получателей Товара.

Выборочная проверка поставляемого Товара осуществляется Заказчиком до поставки Товара Получателям в течение 3\_(трех) рабочих дней с даты получения от Поставщика информации о поступлении Товара в субъект Российской Федерации (Республика Бурятия г. Улан-Удэ). По результатам выборочной проверки Заказчик в течение 5 (пяти) дней подписывает акт выборочной проверки поставляемого Товара либо направляет Поставщику отказ от подписания данного акта в письменной форме с указанием причин отказа и сроков их устранения.

Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар соответствует стандартам на данные виды Товара, а также требованиям технического задания.

**Срок действия Направления**: **до 15.12.2022г**.

**Место поставки:** Республика Бурятия, по месту жительства Получателя или по месту нахождения пункта выдачи.

**Порядок поставки товара:**

Организовать на территории г.Улан-Удэ пункт выдачи Товара Получателей и официально сообщить Заказчику адрес организованного пункта. Установить график работы пунктов выдачи Товара, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.

Представить:

1. действующие регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2. декларации о соответствии или сертификаты соответствия качества товара, в случае если данный товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Получить от Заказчика реестр получателей Товара в срок не более 2 рабочих дней после дня подписания акта выборочной проверки поставляемого Товара.

Предоставить Получателям согласно реестру получателей Товара в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Республика Бурятия) право выбора одного из способов получения Товара:

по месту жительства Получателя;

в пунктах выдачи.

Осуществлять поставку путем передачи Товара Получателям или их представителям при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н), выдаваемого Заказчиком, подписанного уполномоченным на дату выдачи направления лицом Заказчика.

В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя, с указанием данных получателей в акте-приема - передачи товара.

Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

Вести аудиозапись телефонных разговоров с Получателями (представителями Получателей) по вопросам получения Товара с обеспечением их информирования о ведении аудиозаписи, а также вести журнал телефонных звонков Получателям, включенным в реестр получателей Товара, с пометкой о времени и результате звонка (в части согласования с Получателем (представителем Получателя) даты, времени и места поставки Товара) с предоставлением указанного журнала Заказчику по его требованию.

Обеспечить корректное обращение с Получателями (представителями Получателей) при передаче Товара, а также исключить ситуации длительного ожидания Получателей при получении Товара.

**Требования к гарантии качества технических средств реабилитации.**

Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения не устанавливается.

Срок годности специальных средств при нарушении функций выделения – не менее 6 (шести) месяцев на дату поставки Товара Получателям.

Поставщик обязан принять от Получателя некачественный Товар и заменить его в течение 5 (пяти) календарных дней с даты его обращения на аналогичный Товар надлежащего качества.

|  |
| --- |
| Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними; |
| В специальных средствах при нарушениях функций не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2016«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». Общие технические условия», ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».  Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию». ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.Часть 6. Исследования местного действия после имплантации», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия». |