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):** 14 100 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. Калоприемники различных модификаций - это устройства, носимые на себе, должны быть предназначены для сбора кишечного содержимого и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

2.1.1. Калоприемники должны состоять из адгезивной пластины для крепления изделия к коже и мешка для сбора, отделяемого из стомы. Пластина может составлять с мешком единое целое или должна крепиться к нему при помощи фланцевого соединения с различными конструктивными особенностями.

2.1.2. Пластины могут иметь различную форму: круглые, овальные, квадратные, конвексные (для втянутых стом) и т.д., клеевой слой из полимерных материалов: гидроколлоидов, которые должны предохранять кожу, обладать 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 должны являться важной характеристикой пластины. Количество Товара с тем или иным диаметром отверстия должны определяться на основе анализа индивидуальных потребностей Получателей. Для предохранения от загрязнения клеевой слой пластины должен иметь защитное покрытие.

2.1.3. Мешки могут изготавливаться из биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, которые должны обладать 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. Количество мешков той или иной формы должно определяться на основе индивидуальных потребностей Получателей. 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.

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

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

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

- Упаковка Товара (ТСР) должна обеспечивать защиту Товара (ТСР) от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (п 4.11.5 ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

- 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 калоприемники (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 | 21-01-08  Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: адгезивная пластина, конвексная, мешок дренируемый | Комплект, состоящий из 1 конвексной пластины и 3 дренируемых мешков | наличие | Приказы Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н ; от 05.03.2021 № 107н | 14 100 |
| Пластины имеют форму | наличие | круглую, конвексную (для втянутых стом) |
| Основа адгезивной пластины: гипоаллергенная, гидроколлоидная | наличие | ГОСТ ISO 10993-10-2011 |
| Защитное покрытие клеевого слоя | наличие | Защитное покрытие для защиты клеевого слоя от загрязнения |
| Фланцевое соединение | наличие | Для обеспечения фиксации мешка дренируемого на пластине |
| Шаблон для вырезания отверстия под стому | наличие | Для измерения стомы, нанесения контуров стомы на адгезивной пластине калоприемника, и вырезания отверстия необходимой формы и размера. |
| Дренируемый мешок | наличие | Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| Материал мешка: непрозрачный, многослойный, c мягкой нетканой подложкой или покрытием | наличие | Для улучшения качества жизни получателя, мешок должен не протекать и не пропускать запах.  Подложка защищает кожу от раздражения, вызванного потом при контакте с мешком |
| Форма мешка | наличие | симметричная, ассиметричная или анатомическая |
| Зажим или застежка для выпускного отверстия | наличие | Для предотвращения вытекания каловых масс из мешка |
| Крепление для пояса | наличие | Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 №86н |
| Фланцы пластины должны соответствовать фланцам мешков | наличие | Для обеспечения фиксации мешка дренируемого на пластине |
| Количество размеров диаметров фланцевого соединения | не менее 2 | Индивидуальные потребности получателя (размер стомы) |
| Диаметр фланцевого соединения первого размера не менее 50 мм (включительно) | наличие | Индивидуальные потребности получателя(размер стомы) |
| Диаметр фланцевого соединения второго размера не менее 60 мм (включительно) | наличие | Индивидуальные потребности получателя (размер стомы) |
| ИТОГО: | | | | | 14100 |

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».