Приложение № 1

к Извещению об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**Предмет закупки** - поставка специальных средств при нарушении функций выделения в 2024 году (21-01-01).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование Товара**  **КТРУ/**  **наименование КРТУ** | **Номер вида и наименование технического средства реабилитации (изделий)1 в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н** | **Технические и функциональные характеристики Товара** | **Кол-во (шт.)** |
| Калоприёмник открытый однокомпонентный со встроенной плоской пластиной  32.50.13.190-00006906 Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | 21-01-01  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве ёмкости для сбора фекалий после колостомии или илеостомии.  Однокомпонентный дренируемый калоприёмник со встроенной плоской пластиной - дренируемый стомный мешок неразъёмный, со встроенной плоской адгезивной пластиной на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Мешок из многослойного, непрозрачного или прозрачного, не пропускающего запах материала (плёнки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с зажимом или застёжкой. С фильтром или без фильтра. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия - не менее 60 мм и не более 70 мм. Диаметр предварительного отверстия - не более 20 мм. | 24000 |
| Калоприёмник открытый однокомпонентный со встроенной плоской пластиной  32.50.13.190-00006906  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный | 21-01-01  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве ёмкости для сбора фекалий после колостомии или илеостомии.  Однокомпонентный дренируемый калоприёмник со встроенной плоской пластиной - дренируемый стомный мешок неразъёмный, со встроенной плоской адгезивной пластиной на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Мешок из многослойного, непрозрачного или прозрачного, не пропускающего запах материала (плёнки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием, с зажимом или застёжкой. С фильтром или без фильтра. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия - не менее 70 мм и не более 80 мм. Диаметр предварительного отверстия - не более 20 мм. | 24000 |

Технические средства реабилитации являются товарами необходимыми для нормального жизнеобеспечения граждан в соответствии п. 8.3 ч.1 ст. 3 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013.

В позиции каталога ТРУ по объекту закупки «Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный» (32.50.13.190-00006906) отсутствуют характеристики, необходимые Заказчику для поставки товара с целью обеспечения получателей. В связи с этим, Заказчиком установлены дополнительные характеристики при описании объекта закупки в соответствии со ст. 33 44-ФЗ, которые указаны в табличной части описания объекта закупки.

Описание объекта закупки производится на основании национальных стандартов, в соответствии с рекомендациями в индивидуальной программе реабилитации инвалида или абилитации инвалида (далее – ИПРА), разработанной федеральным государственным учреждением медико-социальной экспертизы, и являющейся обязательной для исполнения соответствующими органами государственной власти, органами местного самоуправления, а также организациями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, классификацией технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р, утверждаемой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации.

Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. (В случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).

**Требования к качеству и безопасности товара.**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы 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», ГОСТ Р ИСО 8670-2-2019 «Стомные мешки (калоприемники и уроприемники). Часть 2.Требования и методы испытаний».

Наличие регистрационного удостоверения на медицинское изделие обязательно.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны соответствовать ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы).

**Требования к функциональным характеристикам**

Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, предназначенные для сбора кишечного содержимого или мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

**Требования к упаковке, маркировке**

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения:

- не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы), видимые невооруженным глазом;

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

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения должна включать:

- условное обозначение группы изделий, 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 (при наличии);

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

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код товара (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Срок и место поставки товара**

**Место поставки товара**: Поставщик предоставляет Получателям согласно реестру получателей Товара в пределах административных границ субъекта – Курганская область, право выбора одного из способов получения Товара:

- по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя, в том числе службой доставки (почтовым отделением) 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 30.07.2015 г. № 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».

При поставке товара Получателю обязательное присутствие специалиста Поставщика для возможности предоставления консультаций по техническим характеристикам товара.

При работе с Получателями Поставщик должен обеспечить соблюдение рекомендаций и санитарно-эпидемиологических требований Роспотребнадзора и исполнительных органов государственной власти субъекта при возникновении неблагоприятной санитарно-эпидемиологической обстановки, в том числе в период распространении новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

**Срок годности**

Специальные средства при нарушениях функций выделения являются продукцией одноразовой в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается, вместе с тем срок годности товара должен быть не менее 1 года.

**Срок поставки Товара**: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара по 11.12.2024 года (включительно).

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.

В календарном плане период поставки Товара в Курганскую область в объеме 100%, в течение 5 рабочих дней с даты подписания контракта.

Срок действия государственного контракта по 30.12.2024 года.