**Описание объекта закупки ЗКЭФ. 123/22**

**На поставку технических средств реабилитации: наборов-мочеприемников для самокатетеризации для обеспечения ими в 2023 году инвалидов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| п/п | Наименование технического средства реабилитации | Технические характеристики | Кол-во (шт.) |
| 1 | Наименование по КТРУ:Набор для однократной катетеризации уретры для самостоятельного применения, одноразового использования согласно Приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. № 86н) 21-01-21 | Набор для самокатетеризации должен состоять из мешка-мочеприемника, лубрицированного катетера для самокатетеризации. Мешок-мочеприемник объемом не менее 700 мл. Катетер должен быть изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ) и имеет на своей поверхности прочно зафиксированный гидрофильный лубрикант. Лубрикант до минимума снижает риск травматизации мочеиспускательного канала и присоединения инфекций. Длина катетера не менее 39 см с размером по Шарьеру: Ch 8-14 включительно. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон с двумя боковыми отверстиями. Набор для самокатетеризации стерильный в индивидуальной упаковке. | 6 300 |
| Итого | **6 300** |

 **Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

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

 Специальные средства при нарушениях функций выделения должны отвечать требованиям Межгосударственным стандартам: ГОСТ ISO10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», 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 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью», 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»; Национальным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Остаточный срок годности должен составлять не менее 1 (Одного) года со дня подписания акта приема-передачи Товара Получателем.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**.

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

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

Маркировка упаковки 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 и срок годности;

 - правила использования (при необходимости);

 - штриховой код изделия (при наличии).

**Сроки гарантии** - данные средства являются одноразовой продукцией, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но указан срок годности продукции и условия хранения.

Срок годности продукции на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.