**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки: поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в I квартале 2023 года.**

**2. Место оказания услуг:** города и районы юга Тюменской области.

Способ получения Товара определяется по выбору Получателя:

- адресная доставка по месту жительства Получателя;

- по месту нахождения пунктов выдачи Товара.

**3. Срок поставки Товара*:*** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара (приложение № 4 к Контракту) до 31 марта 2023 года. Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 (тридцати) календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 (семи) календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.

**4. Условия поставки Товара:**

Предоставить Получателям право выбора способа получения Товара в соответствии с п.2 Описания объекта закупки.

Согласовать с Получателем способ, место и время поставки Товара.

Не позднее, чем за 3 календарных дней проинформировать Получателей о дате, времени и месте поставки.

Обеспечение по месту жительства Получателя производится по адресу, указанному в Реестре Получателей в заранее согласованное с Получателем время.

Обеспечение по месту нахождения пунктов выдачи производится в часы работы пунктов, согласно списку адресов и графику работы пунктов выдачи Товара, предоставленных Поставщиком Заказчику. Длительность ожидания выдачи Товара и обслуживания Получателей в пунктах выдачи Товара должна быть не более 30 (тридцати) минут с момента обращения.

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам услуг:** поставляемые специальные средства при нарушении функций выделения должны быть новыми (не бывшими в употреблении), свободными от прав третьих лиц, надлежащего качества, должны быть изготовлены в соответствии с документами, определяющими его качественные характеристики.

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

Специальные средства при нарушении функций выделения должны соответствовать требованиям следующих стандартов:

- 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»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия 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».

В специальных средствах при нарушении функций выделения должны отсутствовать механические повреждения, видимые невооруженным взглядом.

Упаковка специальных средств при нарушении функций выделения должны обеспечивать их защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки, хранения и удобство погрузочно-разгрузочных работ.

На поставляемый товар у Поставщика должны быть в наличии регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

**6. Требования к упаковке и маркировке (отгрузке):**

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка 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 или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации или регистрационном удостоверении (при наличии)**.**

**7. Требования к гарантии:** срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическим изделиями до их замены**»**.

Срок годности продукции устанавливает изготовитель в зависимости от применяемого сырья и материалов для изготовления конкретного технического средства реабилитации.

Средства реабилитации являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности.

Остаточные сроки годности должны составлять не менее 12 месяцев, на момент поставки Получателю.

**8. Требования к качеству Товара:** сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ. При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя.

Материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации, а также воздействовать на поверхности (кожу Получателя и т.д.), с которыми контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- комфортность;

- простота пользования;

- незаметность.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | ОКПД2/  КТРУ | Наименование ТСР в соответствии с Приказом МТСЗ РФ №86н | Технические и функциональные характеристики ТСР | Кол-во, шт. |
| 1 | ОКПД2  32.50.13.190  КТРУ 32.50.13.190-00006894 - Катетер уретральный для однократного дренирования | 21-01-20  КОЗ 01.28.21.01.20.01  Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) | 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. | 21250 |
| 2 | ОКПД2 32.50.13.190  КТРУ 32.50.13.190-00006894 - Катетер уретральный для однократного дренирования | 21-01-20  КОЗ 01.28.21.01.20.01  Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) | 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. | 21250 |

\* Показатель не изменяется в зависимости от индивидуальной потребности Получателей и в соответствии с рекомендациями Индивидуальной программы реабилитации/Индивидуальной программы реабилитации абилитации.