ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |
| --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу. Все специальные средства при нарушениях функций выделения должны быть новыми. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними. В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать 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; - маркировка и упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 50460-92; - транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта; - специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, уроприемники и средства ухода за стомой) должны соответствовать требованиям:- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»;- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».Требования ГОСТа Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТа Р 58237-2018 «Средства для ухода за кишечными стомами: калоприемниками, вспомогательные средства и средства для ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» не применяются в связи тем, что на территории РФ не существует аккредитованной лаборатории, которая проводит испытания на соответствие поставляемой продукции (основание ответ производителя специальных средств при нарушениях функций выделения) № 90-02 от 25.02.2022).Качество товара подтверждается предоставлением регистрационного удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и (или) сертификата соответствия системы Госстандарт РФ или декларации о соответствии.Срок годности на момент поставки не менее 2 лет от даты производства (указанной на упаковке). Объем предоставления гарантии качества товара распространяется на весь объем поставляемого товара.Поставщик обязан предоставить Получателям 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".Порядок поставки: Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.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 поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «15» декабря 2022 года. |
| Наименование товара | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | Кол-во, шт. |
| 21-01-35. Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | Очищающее средство является эффективным средством заменяющим мыло и воду, используется для обработки кожи вокруг стомы, а также кожи, подверженной воздействию мочи или каловых масс при недержании. Очиститель должен удалять с кожи остатки пасты, защитной пленки или адгезивов. Очиститель кожи должен обладать антисептическим и заживляющим свойствами.Флакон должен быть не менее 180 мл. | 1 920 |
| 21-01-38.Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | Средство должно быть представлено в виде специальных пакетиков-саше для размещения внутри сборного мешка калоприемника и уроприемника. Данное средство преобразовывает содержимое сборного мешка калоприемника и уроприемника в гелеобразную массу, минимизирует неприятные запахи, вздутие мешка, а также уменьшает профиль сборного мешка для незаметного ношения под одеждой. Вес одного пакетика-саше не более 2,25 г. Размер одного пакетика-саше для комфортного использования пациентом не более 60\*25 мм. | 120 |
| 21-01-39. Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт. | Гипоаллергенная эластичная гидроколлоидная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации калоприемника (уроприемника) должна обладать памятью материла, абсорбировать влагу кожи, не должна содержать латекса. Скошенный край должен быть истонченным, пластина-полукольцо должно быть с защитным покрытием. | 1 200 |
| 21-01-41. Защитные кольца для кожи вокруг стомы | Гипоаллергенное, моделируемое адгезивное защитное кольцо, должно быть предназначено для защиты кожи, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и уроприемников, должно обеспечивать длительную защиту от протекания кишечного отделяемого или мочи, не должно содержать парабенов, толщина кольца не более 2,1 мм. Каждое кольцо должно быть в индивидуальной упаковке.  | 840 |
| 21-01-42.Тампон для стомы | Тампон из вспененного полиуретана, покрытый влагорастворимой пленкой, длиной не менее 35 мм, для стом диаметром в диапазоне 20-35мм и 35-45мм, со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной спиралевидной структуры, состоящей из двух чередующихся адгезивов, с защитным покрытием и с угольным фильтром.  | 180 |
| Итого: |  | 4 260 |

\* Данная величина должна быть указана диапазоном.