Приложение № 1 к Извещению о проведении электронного аукциона

**Описание объекта закупки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование Товара (по 86 н) (Наименование по КТРУ) | КТРУ/ОКПД 2 | Описание объекта закупки | Единица измерения | Количество |
| 21-01-20 Катетер для самокатетеризации лубрицированный  | ОКПД2 32.50.13.110НКМИ /209970 209920 | 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. | Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям национального стандарта Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и 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», а в части наименования технических средств реабилитации приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 86н «Об утверждении классификации 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 года №2347-р».- изделия должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и эксплуатационные свойства в период использования по назначению не испытывали вредного воздействия при транспортировании и хранении изделий;- изделия должны быть снабжены этикеткой (маркировкой), информирующей пользователя об изготовителе, области применения продукции, о сроках хранения, а также предупреждающей о мерах безопасности при эксплуатации;- хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории изделий;- 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 нарушениях 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.Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о товарах и их изготовителях, обеспечивающую возможность правильного выбора товаров.Информация в обязательном порядке должна содержать:- наименование товара;- место нахождения (адрес), фирменное наименование изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей и производящей ремонт и техническое обслуживание товара, для импортного товара – наименование страны происхождения товара;- сведения об обязательном подтверждении соответствия товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании;- сведения об основных потребительских свойствах товара;- правила и условия эффективного и безопасного использования товара ( инструкция по применению);- срок службы (срок годности), если он установлен для конкретного товара, а также сведения о возможных последствиях по истечении указанного срока;- сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также, с учетом особенностей конкретного вида товара, сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения;- не допускается применение изделий, если нарушена упаковка;- сведения об утилизации изделий могут быть указаны в инструкциях по применению изделий или другой документации, прилагаемой к изделию.Качество Товара должно подтверждаться Декларацией о соответствии либо сертификатом(при наличии). Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выданное в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.Технические характеристики и эксплуатационные свойства изделия не должны оказывать такое вредное воздействие, которое подвергало бы риску безопасность пользователя или других лиц в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, при эксплуатации в соответствии с инструкцией изготовителя. | шт. | 25 000 |
| 21-01-20 Катетер для самокатетеризации лубрицированный | ОКПД2 32.50.13.110НКМИ /209970 209920 | 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. | шт. | 31 000 |
| **Всего:** | х |  |  | х | **56 000** |

***Требования к порядку поставки:*** Предоставить Получателям в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Ярославской области) право выбора одного из способов получения Товара:

по месту жительства Получателя;

в пунктах выдачи.

В случае выбора Получателем способа получения Товара через пункт выдачи Товара: передача Товара Получателям осуществляется 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".

Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.

При передаче Товара Получателю осуществляется фото-/видеофиксация факта передачи Товара Получателю (представителю Получателя) (при его согласии) с последующей передачей фото- /видеоматериалов Заказчику.

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.