Приложение № 1

к Извещению об

осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**(Технические требования)**

Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации (Подгузники для детей) для обеспечения в 2024 году Получателей.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование Товара | КТРУ/  ОКПД2 | Кол-во,  шт. | Наименование характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристик  в заявке |
| 1 | Наименование по коду КТРУ: Подгузники детские  Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:  Подгузники для детей весом до 9 кг | [17.22.12.120-00000001](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=54634)  /  17.22.12.120 | 1 890 | Общее назначение товара, материалы, применяемые при изготовлении | Подгузники должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52557-2020 Национальный стандарт Российской Федерации. Подгузники детские. Общие технические условия (далее - ГОСТ Р 52557-2020) по технической документации (технологический регламент, техническое описание и т.п.) на конкретный подгузник и / или группу подгузников.  При необходимости на подгузники утверждают образец – эталон по ГОСТ 15.009-91 Межгосударственный стандарт. Система разработки и постановки продукции на производство. Непродовольственные товары народного потребления (необходимость определяет предприятие-изготовитель).  Подгузник – многослойное изделие с абсорбирующим слоем одноразового пользования для впитывания и удержания мочи, предназначено для детей-инвалидов с нарушением функции выделения. Форма подгузника должна соответствовать развертке нижней части торса тела ребенка с дополнительным увеличением площади на запас боковых частей.  Подгузники должны пропускать воздух, но удерживать влагу.  Внутренняя поверхность подгузников должна быть из гипоаллергенного нетканого материала (или другого гидрофобного материала с показателями качества, обеспечивающими изготовление подгузников в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52557-2020), пропускающего влагу в одном направлении и обеспечивающего сухость кожи ребенка и защиту от раздражения при соприкосновении с мочой и калом.  Подгузники закрывают боковые поверхности бедер, крепятся по бокам.  Подгузник должен быть оснащен застежками-липучками, водонепроницаемыми защитными барьерами по бокам, эластичным поясом на талии, препятствующими протеканию.  В подгузниках не допускаются механические повреждения.  Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52557-2020:   |  |  | | --- | --- | | Наименование показателя | для детей не старше одного года, ясельного, дошкольного и школьного возраста | | средних размеров (Подгузники для детей весом до 9 кг) | | 1. Обратная сорбция, г, не более | 14 | | 2. Время впитывания, с, не более | 3 | | 3. Изменение pH водной вытяжки | Не более +/-1 ед. | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2 | Наименование по коду КТРУ: Подгузники детские  Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:  Подгузники для детей весом до 20 кг | [17.22.12.120-00000001](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=54634)/  17.22.12.120 | 109 032 | Общее назначение товара, материалы, применяемые при изготовлении | Подгузники должны быть изготовлены в соответствии с соответствии с требованиями ГОСТ Р 52557-2020 Национальный стандарт Российской Федерации. Подгузники детские. Общие технические условия (далее - ГОСТ Р 52557-2020) по технической документации (технологический регламент, техническое описание и т.п.) на конкретный подгузник и / или группу подгузников.  При необходимости на подгузники утверждают образец – эталон по ГОСТ 15.009-91 Межгосударственный стандарт. Система разработки и постановки продукции на производство. Непродовольственные товары народного потребления (необходимость определяет предприятие-изготовитель).  Подгузник – многослойное изделие с абсорбирующим слоем одноразового пользования для впитывания и удержания мочи, предназначено для детей-инвалидов с нарушением функции выделения. Форма подгузника должна соответствовать развертке нижней части торса тела ребенка с дополнительным увеличением площади на запас боковых частей.  Подгузники должны пропускать воздух, но удерживать влагу.  Внутренняя поверхность подгузников должна быть из гипоаллергенного нетканого материала (или другого гидрофобного материала с показателями качества, обеспечивающими изготовление подгузников в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52557-2020), пропускающего влагу в одном направлении и обеспечивающего сухость кожи ребенка и защиту от раздражения при соприкосновении с мочой и калом.  Подгузники закрывают боковые поверхности бедер, крепятся по бокам.  Подгузник должен быть оснащен застежками-липучками, водонепроницаемыми защитными барьерами по бокам, эластичным поясом на талии, препятствующими протеканию.  В подгузниках не допускаются механические повреждения.  Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52557-2020:   |  |  | | --- | --- | | Наименование показателя | для детей не старше одного года, ясельного, дошкольного и школьного возраста | | больших размеров (Подгузники для детей весом до 20 кг) | | 1. Обратная сорбция, г, не более | 14 | | 2. Время впитывания, с, не более | 3 | | 3. Изменение pH водной вытяжки | Не более +/-1 ед. | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 3 | Наименование по коду КТРУ: Подгузники детские  Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:  Подгузники для детей весом свыше 20 кг | [17.22.12.120-00000001](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=54634)/  17.22.12.120 | 82 112 | Общее назначение товара, материалы, применяемые при изготовлении | Подгузники должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52557-2020 Национальный стандарт Российской Федерации. Подгузники детские. Общие технические условия (далее - ГОСТ Р 52557-2020) по технической документации (технологический регламент, техническое описание и т.п.) на конкретный подгузник и / или группу подгузников.  При необходимости на подгузники утверждают образец – эталон по ГОСТ 15.009-91 Межгосударственный стандарт. Система разработки и постановки продукции на производство. Непродовольственные товары народного потребления (необходимость определяет предприятие-изготовитель).  Подгузник – многослойное изделие с абсорбирующим слоем одноразового пользования для впитывания и удержания мочи, предназначено для детей-инвалидов с нарушением функции выделения. Форма подгузника должна соответствовать развертке нижней части торса тела ребенка с дополнительным увеличением площади на запас боковых частей.  Подгузники должны пропускать воздух, но удерживать влагу.  Внутренняя поверхность подгузников должна быть из гипоаллергенного нетканого материала (или другого гидрофобного материала с показателями качества, обеспечивающими изготовление подгузников в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52557-2020), пропускающего влагу в одном направлении и обеспечивающего сухость кожи ребенка и защиту от раздражения при соприкосновении с мочой и калом.  Подгузники закрывают боковые поверхности бедер, крепятся по бокам.  Подгузник должен быть оснащен застежками-липучками, водонепроницаемыми защитными барьерами по бокам, эластичным поясом на талии, препятствующими протеканию.  В подгузниках не допускаются механические повреждения.  Показатели, обеспечивающие функциональное назначение подгузников должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52557-2020:   |  |  | | --- | --- | | Наименование показателя | для детей не старше одного года, ясельного, дошкольного и школьного возраста | | сверхбольших размеров (Подгузники для детей весом свыше 20 кг.) | | 1. Обратная сорбция, г, не более | 16 | | 2. Время впитывания, с, не более | 3 | | 3. Изменение pH водной вытяжки | Не более +/-1 ед. | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

Использование Заказчиком при описании товара функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателя технического средства реабилитации и программой реабилитации.

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом индивидуальных программам реабилитации Получателей.

**Условия и срок поставки Товара**

Место доставки товара:

Поставка товара должна быть осуществлена в Республике Башкортостан, по направлениям Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан в соответствии с программами реабилитации, в пунктах выдачи товара или при необходимости до места жительства Получателей технических средств реабилитации на условиях DDР.

В целях удобства Получателей осуществлять выдачу товара в пунктах выдачи товара, максимально приближенных к месту жительства Получателей, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Поставщика (соисполнителя), в оборудованных для этого кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан.

Срок поставки товара:

С даты получения от Заказчика реестра Получателей Товара до 01.04.2024 должно быть поставлено 100% общего объема товаров.

При этом срок обеспечения Получателя товаром серийного производства не может 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.

Поставщик гарантирует, что товар передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

**Требования к маркировке и качеству Товара,**

**требования к их безопасности, требования к размерам, упаковке,**

**отгрузке Товара и иные показатели Товара, связанные с определением соответствия поставляемого Товара потребностям Заказчика**

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями:

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология;

ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ ИСО 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования,

ГОСТ ИСО 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro,

ГОСТ ИСО 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия,

ГОСТ Р 52557-2020 Национальный стандарт Российской Федерации. Подгузники детские. Общие технические условия;

ГОСТ 31214-2016 Межгосударственный стандарт. [Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность](https://www.rags.ru/gosts/gost/63537/).

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

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

При использовании товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды.

Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

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.

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку. Упаковка должна обеспечивать защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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, обеспечивающая возможность правильного выбора Товаров.

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование товара,

- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, 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 товара, если нарушена упаковка,

- сведения об утилизации товара могут быть указаны в инструкциях по применению товара или другой документации, прилагаемой к товару.

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

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

**Требования к сроку и (или) объёму предоставления гарантий качества Товара**

Остаточный срок годности товара на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года *(остаточный* *срок годности товара не относится к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара).*

Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть регистрационные удостоверения.

Поставка товаров осуществляется при наличии документов, подтверждающих соответствие товара (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.