Приложение № 1

к Извещению об

осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**(Технические требования)**

Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации ((Впитывающие простыни (пеленки)) для обеспечения Получателей в 2024 году.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование закупаемого товара | КТРУ/  ОКПД2 | Количество закупаемого товара (Штука (шт.)) | Описание функциональных и технических характеристик закупаемого товара | Инструкция по заполнению характеристик  в заявке |
| 1 | Наименование по коду КТРУ:  Пеленка впитывающая  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Впитывающие простыни (пеленки) размером  не менее 40 x 60 см (впитываемостью  от 400 до 500 мл) | 17.22.12.130-00000002/  17.22.12.130 | 2 160 | 1. Абсорбирующее белье обеспечивает соблюдение санитарно-гигиенических условий для Получателей с нарушениями функций выделения.  2. Пеленки гигиенические представляют собой многослойное изделие, впитывающим слоем которого являются распушенная целлюлоза, которая позволяет впитанной жидкости равномерно распределять по всей площади изделия до заявленной впитываемости.  3. Нижний слой выполнен из водонепроницаемого материала, верхний слой из тонкого нетканого материала.  4. Функциональным предназначением пеленки гигиенической является обеспечение защиты постели и/или сиденья от протекания мочи.  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 ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;  ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;  ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;  ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;  ГОСТ Р 57762-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Белье абсорбирующее. Общие технические условия. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2 | Наименование по коду КТРУ:  Пеленка впитывающая  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Впитывающие простыни (пеленки) размером  не менее 60 x 60 см (впитываемостью  от 800 до 1200 мл) | 17.22.12.130-00000002/  17.22.12.130 | 14 760 | 1. Абсорбирующее белье обеспечивает соблюдение санитарно-гигиенических условий для Получателей с нарушениями функций выделения.  2. Пеленки гигиенические представляют собой многослойное изделие, впитывающим слоем которого являются распушенная целлюлоза, которая позволяет впитанной жидкости равномерно распределять по всей площади изделия до заявленной впитываемости.  3. Нижний слой выполнен из водонепроницаемого материала, верхний слой из тонкого нетканого материала.  4. Функциональным предназначением пеленки гигиенической является обеспечение защиты постели и/или сиденья от протекания мочи.  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 ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;  ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;  ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;  ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;  ГОСТ Р 57762-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Белье абсорбирующее. Общие технические условия. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 3 | Наименование по коду КТРУ:  Пеленка впитывающая  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:  Впитывающие простыни (пеленки) размером  не менее 60 x 90 см (впитываемостью  от 1200 до 1900 мл) | 17.22.12.130-00000002/  17.22.12.130 | 120 510 | 1. Абсорбирующее белье обеспечивает соблюдение санитарно-гигиенических условий для Получателей с нарушениями функций выделения.  2. Пеленки гигиенические представляют собой многослойное изделие, впитывающим слоем которого являются распушенная целлюлоза, которая позволяет впитанной жидкости равномерно распределять по всей площади изделия до заявленной впитываемости.  3. Нижний слой выполнен из водонепроницаемого материала, верхний слой из тонкого нетканого материала.  4. Функциональным предназначением пеленки гигиенической является обеспечение защиты постели и/или сиденья от протекания мочи.  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 ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;  ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;  ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;  ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;  ГОСТ Р 57762-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Белье абсорбирующее. Общие технические условия. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Итого: |  | 137 430 |  |  |

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

**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 в субъект Российской Федерации:

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**

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.

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.

В товаре не допускаются внешние дефекты: механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Печатное изображение (при наличии) на товаре должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности товара.

Отмарывание краски печатного изображения не допускается.

Товар в количестве, определяемом предприятием-изготовителем, упаковывают в пакеты из полимерной пленки или пачки по ГОСТ 33781-2016 Межгосударственный стандарт. Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия (далее - ГОСТ 33781-2016), или коробки по ГОСТ 33781-2016 Межгосударственный стандарт. Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия, или в другую потребительскую упаковку, обеспечивающую сохранность товара при транспортировании и хранении.

Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

В один пакет, пачку или коробку упаковывают товар одной группы, вида, варианта размерного ряда, конструкции, технического и декоративного исполнения, изготовленный из одних материалов, с одинаковыми показателями качества, одной датой изготовления (месяц, год).

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности товара.

Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка на потребительской упаковке товара должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;

- наименование страны-изготовителя;

- местонахождение производителя/изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование товара;

- товарную марку (при наличии), размеры товара, номер товара (при наличии);

- правила по применению товара (в виде рисунков или текста);

- указания по утилизации товара: слова "Не бросать в канализацию" и/или рисунок, четко и ясно отображающий эти указания;

- состав;

- информацию о наличии специальных ингредиентов;

- отличительные характеристики товара в соответствии с техническим исполнением (в виде рисунков и/или текста);

- номер артикула (при наличии);

- количество товара в партии;

- номер партии (серии);

- слова "Для однократного применения" (и/или графическое изображение, четко и ясно отображающее эти указания);

- слово "Нестерильно" (и/или рисунок, четко и ясно отображающий эти указания);

- слово "Нетоксично" (и/или рисунок, четко и ясно отображающий эти указания);

- дату изготовления (месяц, год);

- срок годности, устанавливаемый изготовителем;

- штриховой код (при наличии);

- обозначение стандартов и/или технической документации (технических условий);

- номер и дату регистрационного удостоверения.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, например сведениями о поставщиках (потребительских союзах, ассоциациях), наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства товара и их применение и др.

Допускается использовать необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Национальный стандарт российской федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 . Основные требования.

Допускается дополнительно наносить основную информацию о товаре (товарную марку, обозначение группы и др.) на нижний покровный слой.

Не допускается наносить информацию о специальных свойствах белья, например: "защищает кожу от раздражения", "поглощает запах", "воздухопроницаемый", "экологически чистый" и т.п., без соответствующего документального подтверждения.

Маркировка должна быть нанесена на русском языке.

Маркировка грузовых мест (транспортной тары) - по ГОСТ Р 50444-2020 Национальный стандарт российской федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования (далее - ГОСТ Р 50444-2020) и ГОСТ 14192-96 Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов. с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги". Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на транспортную тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Транспортирование товара, упакованного в транспортную тару, следует осуществлять всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

Срок годности товара не менее 6 месяцев с даты передачи товара Получателю.

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

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 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» 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.