**Описание объекта закупки**

**Поставка инвалидам специальных средств при нарушениях функций выделения.**

**Функциональные и качественные характеристики, потребительские свойства поставляемого товара.**

Классификация средств для самообслуживания и индивидуальной защиты представлена в Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»

Товары должны иметь действующие регистрационные удостоверения.

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов серии 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 51632-2021 " Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний".

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

**Требования к качеству**

В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**

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

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.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения должна включать:

- условное обозначение группы товаров, товарную марку (при наличии), обозначение номера товара (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики товаров в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество товара в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код Товара (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара**

Транспортирование любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Потребительская упаковка специальных средств ухода при нарушениях функций выделения: каждый Товар стерильно упаковано.

На этикетке нанесено название Товара, его основное предназначение, указаны стандарты, по которым Товар произведен, дата изготовления, дата конечного использования, стерильность, апирогенность, метод стерилизации, производитель.

Товар упакован в картонную коробку, этикетка которой содержит ту же информацию, что и этикетка на индивидуальной упаковке, дополнительно указывается название и адрес представительства в РФ, номер и дата регистрационного Удостоверения. Внутрь стерильного Товара вложена инструкция по медицинскому применению.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества поставляемого товара**

Специальные средства при нарушении функций выделения должны соответствовать требованиям Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Срок годности специальных средств при нарушениях функций выделения на момент выдачи Товара должен быть не менее 1 года.

**Требования к месту, условиям, объемам и срокам (периодам) поставки**

Поставить **50 %** каждого наименования Товара на территорию **Ростовской области** в соответствии с Таблицей на склад Поставщика или иное помещение, находящееся в его распоряжении или собственности, в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты подписания Государственного контракта для осуществления проверки качества товара.

Поставить оставшиеся **50 %** каждого наименования Товара на территорию **Ростовской области** в соответствии с Таблицей на склад Поставщика или иное помещение, находящееся в его распоряжении или собственности не позднее 20.05.2023 года для осуществления проверки качества товара.

В течение двух рабочих дней после поставки объема Товара, Поставщик обязан уведомить об этом Заказчика в письменной форме (в том числе посредством факсимильной связи), пригласить Заказчика для проверки Товара на соответствие объему, комплектности, и качеству. Проверка осуществляется с привлечением представителя региональной общественной организации инвалидов (по согласованию между Заказчиком и организацией).

Отсутствие полного количества Товара на момент проверки и несоответствие Описанию объекта закупки считается существенным нарушением условий контракта.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование Товара (модель, шифр) | Характеристики Товара | Ед. изм. | Кол-во (шт.) |
| Уропрезерватив с пластырем | Уропрезерватив должен быть латексный с адгезивным пластырем, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы должны быть пяти размеров в зависимости от диаметра широкой части: не менее 20 мм, не более 40 мм. (Размер в зависимости от потребности Получателя). | шт. | 6 930 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезерватив должен быть латексный самоклеящийся, предохраняющей половой орган от сдавливания; с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи даже при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы должны быть пяти размеров в зависимости от диаметра широкой части: не менее 20 мм, не более 40 мм. (Размер в зависимости от потребности Получателя). | шт. | 13 590 |
| Катетер для эпицистостомы | Катетер для эпицистомы (катетер уретральный длительного пользования) должен состоять из трубки с усиленной неперекручивающейся стенкой, которая заканчивается прочным гладким атравматичным слепым концом (пузырный, проксимальный) - с одной стороны и воронкообразным расширением для подключения к мочеприемному устройству - с другой. На дистальном конце катетера должнен быть порт c цветомаркированным коннектором для раздувания баллона (сбоку), маркировка объема баллона, размера и материала покрытия, максимального объема заполнения баллона. Нипельный клапан порта должен быть предназначен для наполнения баллона стерильной дистилированной водой шприцем без иглы и исключать утечку воды. У проксимального конца катетера - должен быть прочный и симметричный баллон для наполнения дистилированной водой или водой для инъекций. Вблизи пузырного конца катетера - гладкие боковые овальные дренажные отверстия. Длина катетера не менее 230мм и не более 400 мм., СH 8-30, баллон объемом 5-30 куб.мм.. Упакован в развернутом виде, что позволит вводить катетер прямо из пакета, не прикасаясь к нему. Стерильная упаковка - двойная с вертикальными насечками по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера. Горизонтальные насечки по всей длине внутренней упаковки - для высвобождения катетера из упаковки после его установки в мочевой пузырь. Срок сохранения стерильности катетера не менее 5 лет. | шт. | 6 840 |
| Катетер для эпицистостомы | Катетер для эпицистомы (катетер Пеццера, уретральный постоянного пользования) должен быть различных размеров не менее 10 мм не более 36 мм, с универсальным коннектором для присоединения мочеприемника, материал мягкий латекс. (Размер в зависимости от потребности Получателя). | шт. | 540 |
| Система (с катетером) для нефростомии | Катетер для ЧПНС, должен быть однопетлевой, длина не менее 29 см, не менее 6 боковых отверстий на петле, расположенных в шахматном порядке, торцевое отверстие, градуировка на катетере по сантиметрам, материал термопластичный рентгенконтрастный полимер, металлический стилет для выпрямления петли катетера, переходник для соединения катетера с мешком для сбора мочи, длина не менее 25 см, материал ПВХ; коннектор Луэр-лок с запирательным механизмом; силиконовая фиксирующая муфта, размеры Ch 7-12. | шт. | 300 |
| Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер для уретерокутанеостом, пошаговая градуировка не менее 1 см по всей длине, рентгенконтрастная полоска, тип скошенный на конце, не менее 5 боковых отверстий, переходник для мешка-мочеприемника, овальный/круглый защитный фланец для крепления катетера к коже и предотвращения подтекания мочи, длина не менее 45 см, размер Сh/Fr 8-16. (Размер в зависимости от потребности Получателя). | шт. | 72 |
|
| **ИТОГО** |  |  | **28 272** |

Товар должен иметь регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», декларации о соответствии или сертификаты соответствия качества товара, в случае если данный товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Поставка Товара осуществляется в соответствии с выбором Получателей:

1. По месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком, в день обращения Получателя, но **до 31.08.2023 года**: Пункты выдачи должны быть организованы Поставщиком:

- на территории Ростовской области: 3 пункта выдачи в г. Ростове-на-Дону, г. Новочеркасске, г. Таганроге

Дополнительные пункты выдачи, по согласованию с Заказчиком, могут быть организованы в иных городах и населенных пунктах Ростовской области по выбору Поставщика.

Пункты выдачи товара, организованные поставщиком, должны соответствовать требованиям Приказа Минтруда России от 30.07.2015 № 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".

График работы пунктов выдачи должен обеспечивать возможность передачи Товара Получателям в каждом пункте не менее 5 (Пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю, включая работу в один из выходных дней, при этом время работы каждого пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 20:00. В пунктах выдачи должны находиться представители Поставщика для возможности предоставления инвалидам консультаций по техническим характеристикам Товара. Пункты выдачи товара должны соответствовать требованиям и стандартам, предъявляемым к условиям хранения товаров медицинского и санитарно-гигиенического назначения

2. По месту жительства получателя, но **до 31.08.2023 года:**

- на территории Ростовской области: г. Ростов-на-Дону, Мясниковский, Родионово - Несветаевский районы, г. Аксай, Аксайский, Багаевский, Веселовский районы, г. Константиновск, Константиновский, Семикаракорский, Усть-Донецкий, Мартыновский районы, г. Миллерово, Миллеровский, Кашарский, Чертковский, В-Донской, Шолоховский, Боковский районы, г. Зерноград, Зерноградский, Егорлыкский районы, Батайск, Кагальницкий район, п. Орловский, Орловский, Пролетарский районы, п. Матвеев-Курган, Матвеево-Курганский, Неклиновский, Куйбышевский районы, г. Белая Калитва, Белокалитвенский, Тацинский районы, г. Красный Сулин, Красносулинский, Октябрьский районы, г. Волгодонск, Волгодонской, Цимлянский районы, г. Таганрог, г. Каменск - Шахтинский, Каменский, Тарасовский районы, г. Новочеркасск, г. Азов, Азовский район, г. Сальск, Сальский, Песчанокопский, Целинский районы, п. Зимовники, Зимовниковский, Заветинский, Дубовский, Ремонтненский районы, г. Шахты, г. Новошахтинск, г. Гуково, г. Донецк, г. Зверево, г. Морозовск, Морозовский, Советский, Милютинский, Обливский районы.