Описание объекта закупки

Наименование объекта закупки: Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов в 2022 году

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование по КТРУ/Код позиции каталога | Описание в соответствии с КТРУ | ОКПД2 / НКМИ | Номер вида и наименование технического средства реабилитации (изделий)1 в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Технические и функциональные характеристики Товара | Количество (шт.) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Катетер уретральный для однократного дренирования/промывания 32.50.13.190-00005494 | Сведения отсутствуют | ОКПД2 32.50.13.190НКМИ/209970 209920 | 21-01-20 Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетер лубрицированный (Женский) для периодической самокатетеризации. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch до 16 ch (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 18 см. 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. | 12600 |
| 2 | Катетер уретральный для однократного дренирования/промывания 32.50.13.190-00005494 | Сведения отсутствуют | ОКПД2 32.50.13.190НКМИ /209970 209920 | 21-01-20 Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетер лубрицированный (Мужской) для периодической самокатетеризации. С возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch до 18 ch (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 40 см. 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. | 15840 |
|  |  |  |  |  | ИТОГО | 28440 |

Срок годности изделия – 1 год с момента выдачи товара Получателю.

В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании п.1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации, в соответствии с рекомендациями в индивидуальных программах реабилитации или абилитации инвалидов (детей-инвалидов).

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 действующие регистрационные удостоверения.

**Требования к качеству товара.**

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, изготовлен в соответствии с действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации (Межгосударственного стандарта "ГОСТ ISO 10993-1-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска" (введен в действие Приказом Росстандарта от 09.11.2021 N 1465-ст), ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», Национального стандарта Российской Федерации, ГОСТ Р 51632-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 21.04.2021 N 244-ст), 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».

В товаре не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

**Требования к безопасности товара.**

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

Сырье и материалы, применяемые для изготовления товара, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу Получателя) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-незаметность, комфортность;

-простота пользования.

**Требования к маркировке, упаковке, отгрузке товара.**

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.

Упаковка товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка товара 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.

Маркировка и упаковка должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования».

Маркировка упаковки товара должна включать:

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

- страну-изготовителя;

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

- отличительные характеристики товара 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).

**Место поставки товара**:

Поставщик обязан предоставить Получателям, согласно реестру получателей Товара в пределах границ Удмуртской Республики 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 оплаты доставки Товара;

- в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015г. № 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».

Установить график работы пунктов выдачи Товара, включая работу в один из выходных дней.

О предстоящей поставке товара Получатель должен быть уведомлен Поставщиком не позднее, чем за 5 (пять) календарных дней до предполагаемой даты поставки.

**Срок поставки товара до Получателя:**

Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара, но не позднее 15 декабря 2022г.

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.

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