Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

**(Технические требования)**

*(в редакции от 02.02.2024)*

Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации (Специальные средства при нарушениях функций выделения) для обеспечения в 2024 году Получателей.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование Товара | КТРУ/ОКПД2 | Наименование характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристикв заявке | Количество , шт |
| 1 | Наименование по коду КТРУ:Калоприемник для колостомы закрытый, однокомпонентный | 32.50.13.190-00006905/32.50.13.190 | Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | 33 100 |
| Описание изделия | Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве ёмкости для сбора фекалий после колостомии.Однокомпонентный недренируемый (закрытый) калоприёмник со встроенной плоской пластиной - недренируемый стомный мешок неразъёмный, со встроенной плоской адгезивной пластиной на гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Материал (плёнка) мешка | Многослойный, не пропускающий запах, с нетканым покрытием  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Прозрачность материала (плёнка) мешка | Непрозрачный или прозрачный  | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Тип покрытия мешков | Одностороннее или двухстороннее | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Фильтр | Наличие | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Максимальный диаметр вырезаемого отверстия для стомы,миллиметр | 60-80 мм | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Диаметр предварительного отверстия для стомы, миллиметр | ≤ 20  | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
|  | Итого: |  |  |  |  | 33 100 |

***Количество товара, поставляемого в субъекты Российской Федерации, указано в приложении - Потребность (документ прикреплен отдельным файлом).***

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 Российской Федерации, по направлениям отделений Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по выбору Получателем технических средств реабилитации способа получения технического средства реабилитации - по месту жительства Получателя, в том числе службой доставки (почтовым отправлением) или по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) в пунктах выдачи.

При выборе Получателем способа получения технического средства реабилитации – по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) осуществлять выдачу товара в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 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".

Срок поставки товара в субъекты Российской Федерации:

1) 30% от общего объема товара:

- для Сибирского федерального округа - в течение 20 рабочих дней со дня вступления в силу государственного контракта;

2) 30% от общего объема товара:

- для Сибирского федерального округа - до 01.05.2024.

3) оставшийся объем товара:

- для Сибирского федерального округа - до 01.07.2024.

Срок поставки товара: с даты получения от Заказчика реестра Получателей Товара до 01.08.2024 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 Р 58235-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация;

ГОСТ Р 58237-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний;

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

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).

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**

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.