**Приложение №1 к Извещению о проведении электронного аукциона**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на поставку специальных средств при нарушении функций выделения**

**инвалидам в 2022 году**

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к отгрузке, упаковке и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям государственного заказчика:**

**1. Общие технические характеристики товара:**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче-, калоприемников, катетеров и специальных средств по уходу за стомой) (далее – Товар) - это устройства, носимые на себе инвалидами (далее – Получатели), предназначенные для сбора кишечного содержимого, мочи, и устранения их агрессивного воздействия на кожу.

**2. Функциональные и технические характеристики товара:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **номер вида ТСР в соответствии с приказом 86н от 13.02.18** | **Наименование товара** | **Описание технических характеристик товара** | **Количество товара, штук** |
|
|
| 21-01-02 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной конвексной пластиной | В калоприемниках однокомпонентных конвексных дренируемых должно быть: - дренируемый стомный мешок неразъемный, с зажимом, со встроенной конвексной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой. С вырезаемым отверстием под стому в диапозоне: Диаметр стартового отверстия от 8 мм до 20 мм. Максимальный диаметр вырезаемого отверстия не менее 40 мм и не более 60 мм. | 675 |
| 21-01-05 | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Уроприемники однокомпонентные дренируемые - дренируемый уростомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому в зависимости от потребности получателя (не менее 8 мм и не более 60 мм шаг 5 мм) Мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, объем мешка средний. | 6900 |
| 21-01-08 | Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: | адгезивная пластина конвексная-с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием. Размер диаметра фланца пластины: 40, 50, 60 мм в зависимости от потребности получателя. | 150 |
| мешок дренируемый большой должен быть из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях воздействия ферментативной системы, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине. В зависимости от потребности получателя: мешок с диаметром фланца 40 мм, 50 мм, 60 мм. Диаметр фланца мешка должен соответствовать диаметру фланца пластины. | 450 |
| 21-01-11 | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: | адгезивная пластина плоская должна быть легко адаптирована к форме живота, с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием с фланцем для крепления мешка диаметром от 40 мм до 60 мм, соответствующим фланцу мешка, в зависимости от потребности получателя. | 1155 |
| Мешок уростомный дренируемый большой должен быть изготовлен из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях воздействия ферментативной системы, с мягкой нетканой подложкой, с клапаном, предотвращающий возвратный ток мочи, снабжен удобным краном для выпуска мочи или присоединения к ночному дренажному мочеприемнику, размер в зависимости от потребности получателя 40мм ,50мм,60мм. Диаметр фланца мешка должен соответствовать диаметру фланца пластины. | 3465 |
| 21-01-12 | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: | конвексная адгезивная пластина должна быть легко адаптирована к форме живота, с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием в зависимости от потребности получателя: соответствующим фланцу пластины 40мм ,50мм,60мм. | 120 |
| Мешок уростомный дренируемый большой должен быть изготовлен из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах биостабильного полиэтилена или медицинского поливинилхлорида, обладающего стойкостью в условиях воздействия ферментативной системы, с мягкой нетканой подложкой, с клапаном, предотвращающий возвратный ток мочи, снабжен удобным краном для выпуска мочи или присоединения к ночному дренажному мочеприемнику, размер в зависимости от потребности получателя 40мм ,50мм,60мм. | 360 |
| 21-01-13 | Пояс для калоприемников и уроприемников | Пояс для калоприемников и уроприемников должен применяться для дополнительной фиксации калоприемника или мочепремника и должен быть эластичным изготовлен из гипоаллергенного трикотажного полотна со специальными крепежами для крепления к мешку или пластине, регулируемым по длине не менее 165 см. Пояс должен быть незаметным на теле и быть стойким к загрязнению. | 90 |
| 21-01-18 | Уропрезерватив с пластырем | Уропрезервативы с пластырем (латексные/безлатексные в зависимости от потребности получателя) к мочеприемным устройствам с двухсторонним гидроколлоидным пластырем. Уропрезервативы с пластырем обеспечивают постоянный и беспрепятственный отток мочи, различных размеров, от 20 до 40 мм в зависимости от потребности получателя. | 3900 |
| 21-01-19 | Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезервативы к мочеприемным устройствам, различных размеров от 20 до 40 мм. Материал изготовления (латексный/безлатексный) и размер уропрезерватива определяется в зависимости от потребности получателя. | 1425 |
| 21-01-22 | Катетер уретральный длительного пользования | Катетеры Фолея предназначен для длительной катерезации мочевого пузыря однократного применения. Изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом. Имеет закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности получателя. | 600 |
| 21-01-23 | Катетер уретральный постоянного пользования | Катетеры Фолея предназначен для длительной катерезации мочевого пузыря однократного применения. Изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом. Имеет закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности получателя. | 75 |
| 21-01-24 | Катетер для эпицистостомы | Катетеры Фолея предназначен для длительной катерезации мочевого пузыря однократного применения. Изготовлен из высококачественного латекса, покрытого силиконом. Имеет закрытый конец и два боковых отверстия, 2-х ходовой Размеры по шкале Шарьера от 6 до 26 в зависимости от потребности получателя. | 1500 |
| 21-01-25 | Система (с катетером) для нефростомии | Нефростомический катетер предназначен для выведения мочи из почки. Гибкий, но устойчивый к перегибам материал обеспечивает максимальный комфорт для пациента, должен иметь атравматичные дренажные отверстия, размер в зависимости от потребности получателя. | 30 |
| 21-01-26 | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы предназначен постоянного и временного отведения мочи из мочеточника путем дренажа.  Технические характеристики:  - длина 50 см;  - диаметр по шкале Барьера для катетеров – подбирается для каждого инвалида индивидуально в зависимости от потребности получателя;  - наличие дистальных отверстий;  - наличие овального фланца;  - материал катетера- силикон. | 90 |
| 21-01-27 | Анальный тампон (средство ухода при недержании кала) | Анальный тампон должен защищать от не произвольного опорожнения кишечника при легкой и средней степени недержания кала. Анальный тампон должен быть изготовлен из полиуретана, покрыт растворяющейся в кишечнике пленкой, иметь форму и размер анальной свечи, при применении в течении 30 секунд расширяется и принимает форму колокола, в наличии шнур для извлечения тампона. Размер тампона определяется потребностью конкретного получателя. Изделие находится в индивидуальной упаковке. | 360 |
| 21-01-29 | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | Паста герметизирующая для защиты кожи, герметизации уро- или калопремника, выравнивает шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы, тюбик, не менее 60 гр. | 900 |
| 21-01-30 | Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г | Паста герметизирующая для защиты кожи, герметизации уро- или калопремника, выравнивает шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы в полосках, упаковка не менее 60 гр. | 123 |
| 21-01-31 | Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | Крем защитный для кожи вокруг стомы — профилактическое и заживляющее средство при раздражении и мацерании кожи вокруг стомы. Защитный крем, тюбик не менее 50 гр. | 2130 |
| 21-01-32 | Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | Порошок мелкодисперсный абсорбирующий для ухода за мацерированной кожей, устранение осложнений и раздражений кожи в перистомальной области, флакон не менее 25 гр. | 480 |
| 21-01-33 | Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | Защитная пленка для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов, при нанесении и высыхании образует на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. Флакон не менее 50мл. | 630 |
| 21-01-34 | Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | Защитная пленка для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов, при нанесении и высыхании образует на коже полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. Каждая салфетка должна быть в индивидуальной блистерной упаковке. | 20250 |
| 21-01-35 | Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл | Очиститель для кожи вокруг стомы — очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Позволяет безопасно удалить остатков адгезивов и других средств ухода за кожей, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы, флакон не менее 180 мл. | 1350 |
| 21-01-36 | Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт. | Очиститель для кожи вокруг стомы — очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Позволяет безопасно удалить адгезивов и других средств ухода за кожей, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Мягкие, нетканые целлюлозные салфетки, пропитанные раствором. Каждая салфетка предназначена для однократного применения. Наличие специальной засечки на каждом блистере для легкого вскрытия. Каждая салфетка должна быть в индивидуальной блистерной упаковке, что способствует надежному сохранению действующего раствора на протяжении всего срока годности. | 21000 |
| 21-01-37 | Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл | Нейтрализатор запаха нейтрализует запах и способствует продвижению кишечного отделяемого от стомы на дно калоприемника, благодаря чему мешок легче опорожнять. Флакон не менее 50 мл. | 1200 |
| 21-01-38 | Абсорбирующие желирующие пакетики для стомных мешков, 30 шт. | Абсорбирующие желирующие пакетики для пользователей, открытых (дренируемых мешков калоприемника или уроприемника, пакет-саше должен растворяться и железировать содержимое сборного мешка. | 1500 |
| 21-01-39 | Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт. | Эластичная пластина-полукольцо подходит для людей любого телосложения, следовать рельефу и движением тела, обеспечивает дополнительную фиксацию пластины калоприемника или уроприемника по внешнему краю. Пластина-полукольцо легко удаляется вместе с калоприемником (уроприемником) или отдельно. Изделие находится в индивидуальной упаковке. | 450 |
| 21-01-40 | Адгезивная пластина - кожный барьер | Адгезивная пластина- кожный барьер моделируемым, влагопоглощающим кожным барьером, предназначенным для защиты кожи от неблагоприятного воздействия агрессивных воздействий биологических жидкостей. Изделие находится в индивидуальной упаковке. | 75 |
| 21-01-41 | Защитные кольца для кожи вокруг стомы | Защитное кольцо для кожи вокруг стомы должно представлять собой моделируемое адгезивное защитное кольцо для защиты кожи, должно быть предназначено для выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и мочеприемников. Обеспечивает длительную защиту от протекания, кишечного отделяемого или мочи, не должно содержать парабенов. Защитное кольцо должно легко моделироваться и плотно прилегать к стоме, обеспечивать дополнительную защиту, комфорт и надежность. Изделие должно находиться в индивидуальной упаковке. | 630 |
| 21-01-42 | Тампон для стомы | Полиуретановый тампон, покрытый растворимой пленкой, установленный на круглой клеевой пластине. Пластина должна быть оснащена фильтром, устраняющим запахи и выпускающим из кишечника воздух. При введении тампона в стому, пленка должна растворяться под воздействием тепла и влаги. Тампон должен разворачиваться и принимать форму кишки. Тампон должен надежно блокировать выход частиц кала и слизи. Изделие должно находиться в индивидуальной упаковке. | 945 |
| **ИТОГО:** | | | **73 008** |

**3. Требования к качеству и безопасности товара:**

Товар должен отвечать требованиям качества, безопасности жизни и здоровья Получателя, соответствовать требованиям:

Национальных стандартов:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

- ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация»,

- 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».

Межгосударственных стандартов:

- ГОСТ Р ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

- ГОСТ Р ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность. Методы in virto»,

- ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования и раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, у которого не были восстановлены потребительские свойства).

Конструкция Товара должна обеспечивать Получателю удобство и простоту обращения с ними, должна соответствовать степени компенсации ограничения жизнедеятельности инвалидов, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

●герметичность; ● прочность прикрепления;

* безопасность для кожных покровов;

● эстетичность;

● незаметность;

● полная изоляция содержимого от внешней среды и одежды инвалида.

Сырье и материалы для Товара должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Наличие регистрационного удостоверения на технические средства и сертификата соответствия обязательно.

**4. Требования к упаковке, отгрузке, транпортировке Товара:**

В Товаре не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.) видимые невооруженным глазом.

Каждая единица Товара должна быть упакован индивидуально.

Товар должны быть упакованы по несколько штук в пакеты из полимерной пленки или пачки по Межгосударственному стандарту ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия», или другую тару, обеспечивающую сохранность при транспортировании и хранении. Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Транспортирование – по Государственному стандарту Союза ССР ГОСТ 6658-75 (раздел 3) любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка и упаковка в соответствии с Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 50460-92 «Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования» должна включать:

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

- страну -изготовителя;

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

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

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

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

-правила пользования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**5. Требования к сроку пользования, остаточному сроку годности:**

Срок пользования Товаром должен быть не менее срока пользования указанными техническими средствами реабилитации, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 N 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

На Товар должен быть указан срок годности продукции, установленный производителем, на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.