Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого аукциона

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации (Специальные средства при нарушениях функций выделения) для обеспечения в 2022 году инвалидов (для субъектов малого предпринимательства и социально ориентированных некоммерческих организаций).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование закупаемого товара | Описание функциональных и технических характеристикзакупаемого товара | Количество закупаемого товара (Штука (шт.)) |
| 1 | Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте:1. Адгезивная пластина, плоская для двухкомпонентного дренируемого уроприемника2. Мешок уростомный для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого уростомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная пластина с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому диаметром 40мм, 50мм, 60мм.Срок годности уроприемников (пластина) – на момент выдачи Товара должен быть не менее 1 года.Герметичный стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)* из мягкого нетканого материала, с антирефлюксным и сливным клапанами диаметром 40мм, 50мм, 60мм соответствующим фланцу пластины. Размеры фланцев согласно индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА) 40мм, 50мм и 60 мм.Крепления для пояса – наличие.Срок годности уроприемников (мешок) – на момент выдачи Товара должен быть не менее 1 года. | 10453135 |
| 2 | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким нетканым покрытием *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*, с антирефлюксным и сливным клапанами; со встроенной плоской адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке, вырезаемого отверстия под стому не менее 15-55 мм и не более 5-65 мм *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Срок годности уроприемников – на момент выдачи Товара должен быть не менее 1 года. | 1020 |
| 3 | Уропрезерватив с пластырем | Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника.Пластырь должен иметь фиксацию в виде полоски с двухсторонним гидроколлоидным адгезивным слоем или эластичной липкой полоски *(участник закупки в своей заявке должен выбрать один из указанных вариантов),* которые не вызывают раздражения кожных покровов и обеспечивают надежное крепление уропрезерватива.Срок годности Товара должен быть не менее 1 года с даты выдачи Товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА) (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 2940 |
| 4 | Уропрезерватив самоклеящийся | Эластичное изделие для улавливания мочи, надевающееся на половой орган и фиксирующееся на нем, соединяющееся с дренажной трубкой мочеприемника. Уропрезерватив самоклеющийся, должен быть изготовлен из гипоаллергенного материала, выходное отверстие присоединяется к ножному мешку для сбора мочи.Каждый уропрезерватив самоклеющийся находится в упаковке.Срок годности Товара должен быть не менее 1 года с даты выдачи Товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА) (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 6300 |
| 5 | Катетер уретральный постоянный для дренажа/промыванияНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н: Катетер уретральный длительного пользования | Стандартный двухходовый (один ход для раздувания баллона, второй - для присоединения к мешку-мочеприемнику) катетер Фолея с баллоном для длительного использования.Срок годности Товара должен быть не менее 1 года с даты выдачи Товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА) (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 350 |
| 6 | Катетер дренажный надлобковыйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н: Катетер для эпицистостомы | Двухходовый (с одним ходом для раздувания баллона, вторым - для присоединения к мешку-мочеприемнику) баллонный катетер (баллон служит для удержания катетера внутри мочевого пузыря) для эпицистостом.Срок годности Товара должен быть не менее 1 года с даты выдачи Товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА) (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 1380 |
| 7 | Катетер нефростомическийНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н: Система (с катетером) для нефростомии | Двухходовый (с одним ходом (портом) для раздувания баллона, вторым - для присоединения к мешку-мочеприемнику) баллонный катетер для нефростом; катетер J-типа для нефростом с коннектором для присоединения к мочеприемнику и катетер Малеко для нефростом.Срок годности Товара должен быть не менее 1 года с даты выдачи Товара Получателю.Необходимые размеры согласно индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА) (по требованию Заказчика в зависимости от анатомических особенностей Получателя). | 15 |
| 8 | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы | Одноходовый безбаллонный урологический катетер с коннектором для соединения с мочеприемником.Катетеры для уретерокутанеостом, длина не менее 45 и не более 65 см *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать длину изделия).*Срок годности Товара должен быть не менее 1 года с даты выдачи Товара Получателю. | 6 |

Описание функциональных и технических характеристик закупаемого товара разработано с учетом индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида (ИПРА).

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании товара функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателя технического средства реабилитации и индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалида (ИПРА).

Выдача товара Получателю осуществляется в соответствии с диаметром стомы и индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида (ИПРА).

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.

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 58235-2018 Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация, ГОСТ Р 58237-2018 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](https://docs.cntd.ru/document/1200181679) 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 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний.

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.

Сырье и материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять ядовитых (токсичных) веществ при эксплуатации, а также воздействовать на 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 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 товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи, 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.

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.

Место поставки товара:

Поставка товара должна быть осуществлена в Республике Башкортостан, по направлениям Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан в соответствии индивидуальными программами реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА), в пунктах выдачи товара или при необходимости до места жительства инвалидов (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:

С даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 01.10.2022 г. должно быть поставлено 100% общего объема товаров.

При этом срок обеспечения Получателя товаром серийного производства не может превышать 30 календарных дней со дня обращения Получателя к Поставщику.

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

Информация о товаре в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00006893.

Наименование товара: Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания.

Единицы измерения (количества товара по Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ)): Штука.

Дата включения позиции в Каталог: 09.11.2018 г.

Дата начала обязательного применения позиции Каталога: 01.02.2019 г.

Дата окончания применения позиции Каталога: Бессрочно.

Справочная информация:

Общероссийские и международные классификаторы:

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 21-01-22 Катетер уретральный длительного пользования.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2): 32.50.13.190 Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 155640 Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания.

Описание по классификатору: Стерильная, гибкая, как правило, двухпросветная трубка, которая вводится через уретру в мочевой пузырь и остается там на постоянной основе с целью непрерывного промывания и/или дренирования мочевого пузыря. Обычно вводится квалифицированным медработником. Может иметь изогнутый кончик (конструкция Коудэ) для упрощения введения в обход предстательной железы у мужчин. Это изделие одноразового использования.

Описание товара: Сведения отсутствуют.

Дополнительная информация: Сведения отсутствуют.

Код позиции КТРУ: 32.50.13.110-00003234.

Наименование товара: Катетер дренажный надлобковый.

Единицы измерения (количества товара по Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ)): Штука.

Дата включения позиции в Каталог: 05.09.2018 г.

Дата начала обязательного применения позиции Каталога: 01.02.2019 г.

Дата окончания применения позиции Каталога: Бессрочно.

Справочная информация:

Общероссийские и международные классификаторы:

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 21-01-24 Катетер для эпицистостомы.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2): 32.50.13.110 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 125880 Катетер дренажный надлобковый.

Описание по классификатору: Стерильная гибкая/полужесткая трубка, предназначенная для введения через надрез в надлобковой области (над лобковой дугой) непосредственно в мочевой пузырь пациента мужского или женского пола, в первую очередь, для дренирования мочи, однако, изделие также может использоваться для инфузии жидкости (например, лекарственного средства, солевого раствора). Как правило, представляет собой прямую или изогнутую под углом однопросветную трубку, которая может иметь одну или несколько конфигураций отверстия/кончика на дистальном конце (например, это может быть катетер Малеко или конструкция в форме свиного хвостика). Проксимальный конец остается снаружи пациента и оснащен коннектором для присоединения изделия для сбора мочи. Может включать устройство для увеличения жесткости, облегчающее процесс введения. Это изделие для одноразового использования.

Описание товара: Сведения отсутствуют.

Дополнительная информация: Сведения отсутствуют.

Код позиции КТРУ: 32.50.13.110-00003233.

Наименование товара: Катетер нефростомический.

Единицы измерения (количества товара по Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ)): Штука.

Дата включения позиции в Каталог: 05.09.2018 г.

Дата начала обязательного применения позиции Каталога: 01.02.2019 г.

Дата окончания применения позиции Каталога: Бессрочно.

Справочная информация:

Общероссийские и международные классификаторы:

Классификация технических средств реабилитации (изделий): 21-01-25 Система (с катетером) для нефростомии.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2): 32.50.13.110 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: 268550 Катетер нефростомический.

Описание по классификатору: Стерильная гибкая трубка, предназначенная для чрескожного введения в почечную лоханку для получения доступа к верхним мочевым путям. Изделие состоит из тонкостенной трубки большого диаметра (обычные размеры ? от 14 до 24 френчей), обычно с самоудерживающимся наконечником; иногда на наконечнике имеются расширяющиеся крылышки. Используется для осуществления дренажа с целью облегчения суправезикальной обструкции, а также в целом ряде процедур на верхних мочевых путях, включая дилатацию стриктур, удаление камней, перфузию химолитическими веществами для разрушения почечных камней или стентирование мочеточника. Это изделие для одноразового использования.

Описание товара: Сведения отсутствуют.

Дополнительная информация: Сведения отсутствуют.