Приложение 1

к извещению об осуществлении закупки

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на поставку специальных средств при нарушении функций выделения в 2024 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск, ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Поставщик:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. Место поставки товара:** Хабаровский край и Еврейская автономная область Российской Федерации.

**1.4. Срок поставки товара:** в течении 30 дней с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 20.05.2024 г.

**1.5. Календарный план поставки товара в субъект Российской Федерации:** до 14.04.2024 г.

**2. Общие технические характеристики товара:**

2.1. Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче-, калоприемники, катетеры и специальные средства по уходу за стомой) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого, мочи, и устранения их агрессивного воздействия на кожу инвалидов (далее – Получатели).

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование товара/Код вида ТСР/КТРУ** | **Описание функциональных и технических характеристик товара** | **Кол-во товара,**  **(штук)** |
| 1 | Катетер для самокатетеризации лубрицированный  21-01-20  Катетер уретральный для однократного дренирования  32.50.13.190-00006894 | Катетер лубрицированный для периодической самокатетеризации, должен быть изготовлен из поливинилхлорида, с возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи. Размер по Шарьеру: 06 ch до 18 ch. Длина катетера до 45 см в зависимости от потребности получателя. Должен быть в стерильном исполнении, для однократного применения. | 7 220 |
| 2 | Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации  21-01-21  Набор для однократной катетеризации уретры для самостоятельного применения, одноразового использования  32.50.13.110-00003237 | Набор для самокатетеризации, должен состоять из лубрицированного катетера и соединённого с ним мочеприёмника (мешка). Набор готовый к употреблению или требующий активации. Специальная упаковка набора должна позволять проводить катетеризацию, не касаясь катетера руками, имеет прозрачный мочеприёмник объёмом не менее 700 мл и не более 1000 мл с нанесённой градуировкой. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch до 18 ch. Длина катетера до 50 см в зависимости от потребности получателя. Должен быть в стерильном исполнении, для однократного применения. | 1 290 |
| **Итого:** | | | **8 510** |

Требование к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, установленное Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 "О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" не применяется, так как объем денежных средств, направленных государственным заказчиком на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

На основании пункта 5 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждённых постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 №145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее «КТРУ»), Заказчиком по позициям, включенным в КТРУ и обязательными для применения, внесена в описание объекта закупки дополнительная информация, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), поскольку указанное описание объекта закупки не предусмотрены в позиции каталога. Прописывая данные технические характеристики, Заказчик исходит из необходимости определения качества поставляемого товара, его соответствия установленным стандартам качества и подтверждения качества поставляемого товара, необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных нужд, достижения целей и реализации мероприятий, предусмотренных государственными программами Российской Федерации

**3. Требования к упаковке, маркировке и отгрузке товара:**

На Товаре не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы) видимые невооруженным глазом.

Специальные средства при нарушении функций выделения 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 товара осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Маркировка на упаковке должна содержать:

- 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).

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

Товар должен соответствовать требованиям Национальных стандартов: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТ Р 59449-2021 «Средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи. 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 vitro», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования и раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Конструкция специальных средств при нарушении функций выделения должна обеспечивать получателю удобство и простоту обращения с ними, должна соответствовать степени компенсации ограничения жизнедеятельности, а также отвечать следующим медицинским и социальным требованиям:

- герметичность; - прочность прикрепления;

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- незаметность;

- полная изоляция содержимого от внешней среды и одежды получателя.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Срок годности Товара, установленный производителем на момент выдачи получателям должен составлять не менее 12 месяцев.

Товары должны иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.