**техническое задание**

|  |
| --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу. Все специальные средства при нарушениях функций выделения должны быть новыми. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними. В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; - сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; - маркировка и упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 50460-92; - транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта; - специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям:- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»;- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».Требования ГОСТа Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТа Р 58237-2018 «Средства для ухода за кишечными стомами: калоприемниками, вспомогательные средства и средства для ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» не применяются в связи тем, что на территории РФ не существует аккредитованной лаборатории, которая проводит испытания на соответствие поставляемой продукции (основание ответ производителя специальных средств при нарушениях функций выделения) № 90-02 от 25.02.2022).Качество товара подтверждается предоставлением регистрационного удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и (или) сертификата соответствия системы Госстандарт РФ или декларации о соответствии.Срок годности на момент поставки не менее 2 лет от даты производства (указанной на упаковке). Объем предоставления гарантии качества товара распространяется на весь объем поставляемого товара.Поставщик обязан предоставить Получателям 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 доставки Товара;- в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 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".Порядок поставки: Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.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.Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «31» марта 2023 года. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | 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 | Кол-во, шт. |
| 1. | 21-01-21. Наборы - мочеприемники для самокатетеризации: мешок - мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Набор для самокатетеризации должен состоять из мочеприемника, объединенного с лубрицированным катетером для самокатетеризации. мочеприемник должен быть объемом не более 700 мл, изготовлен из прозрачного полиэтилена, в узкой части интегрирован лубрицированный катетер для самокатетеризации, который должен быть изготовлен из поливинилхлорида, покрытого гидрофильным лубрикантом из поливинилпирролидона, активирующегося при контакте с водным раствором хлорида натрия. Мешок-мочеприемник должен иметь мерную шкалу с градуировкой от 100 до 700мл. (включительно) \*, дополнительное отверстие для слива мочи и ручку-фиксатор. Лубрицированный катетер должен иметь длину 400 мм, размер по Шарьеру 10Ch, 12Ch, 14Ch, прямой цилиндрический наконечник с двумя боковыми отверстиями типа Нелатон. Набор-мочеприемник должен быть стерилен, должен находиться в индивидуальной упаковке и предназначен для однократного применения. | 9 180 |
|  |  |  | **Итого**: |  | **9 180** |