**Описание объекта закупки ЗКЭФ. 126/22**

Поставка технических средств реабилитации – специальных средств при нарушении функций выделения (калоприемников однокомпонентных) для обеспечения ими инвалидов в 2023 году

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Технические характеристики | Количество, штук |
| 1 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной круглой или четырехугольной формы (максимальный диаметр вырезаемого отверстия не менее 70 мм и не более 75мм) с фильтром или без фильтра: должен иметь дренируемый стомный мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с клеящимся или многоразовым зажимом, со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной. Клеящий слой должен обладать надежным адгезивным свойством - прилипанием | 131 088 |
| 2 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (с вырезаемым отверстием под стому не менее 80 мм не более 90 мм) с фильтром или без фильтра: должен иметь дренируемый стомный мешок из непрозрачного/прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, со встроенным гибким зажимом или многоразовым зажимом, со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной. Клеящий слой должен обладать надежным адгезивным свойством – прилипанием). | 10 040 |
| 3 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник должен быть со встроенной плоской пластиной (с вырезаемым отверстием под стому не менее 90 мм не более 100 мм включительно) с фильтром или без фильтра: должен иметь дренируемый стомный мешок из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с клеящимся или многоразовым зажимом, со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной. Клеящий слой должен обладать надежным адгезивным свойством - прилипанием. | 450 |
| 4 | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной, детский должен быть дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, с диаметром вырезаемого отверстия под стому 10 мм - 35 мм. Мешок из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, дренируемый с зажимом. Клеящий слой должен обладать надежным адгезивным свойством - прилипанием. | 150 |
| 5 | Однокомпонентный недренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный недренируемый калоприемник должен быть со встроенной плоской пластиной) стомный мешок, со встроенной гипоаллергенной гидроколлоидной адгезивной пластиной, структуры, состоящий из многослойных адгезивов, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием по стоме с диаметром стартового отверстия не менее 10 мм. Мешок из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с фильтром, без зажима. | 1770 |
| **ИТОГО** | | | **143 498** |

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются 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.

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны отвечать требованиям Межгосударственным стандартам: ГОСТ ISO10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-3-2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию», ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro», ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»; Национальным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке товара**.

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Упаковка должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Маркировка упаковки 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 и срок годности;

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии).

**Сроки гарантии** - данные средства являются одноразовой продукцией, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но указан срок годности продукции и условия хранения.

**Срок годности** продукции на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.