Приложение №1 к извещению о

проведении электронного аукциона

**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона № 44-ФЗ**

|  |
| --- |
| Наименование объекта закупки: Поставка инвалидам в 2023 году технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделения. |
| Количество технических средств реабилитации: **19639 шт.** |
| Технические и количественные характеристики: |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Наименование товара по КТРУ/ОКПД2 | Наименование Согласно Приказу Министерства труда и соц. защиты РФ от 13.02.2018г № 86н | Общие характеристики  товара | Кол-во  (шт) | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | Катетер для эпицистостомы  21-01-24 | Катетеры для эпицистостомы должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов, катетер Фолея.  Катетер для отведения мочи. Материал – латекс, покрытый слоем силикона. Трубка должна быть с усиленной неперекручивающейся стенкой со слепым концом - с одной стороны и воронкообразным расширением - с другой. Сбоку на дистальном конце катетера - цветомаркированный порт с «внутренним протектором» в виде концентрических колец и нипельным клапаном. Дистальный конец маркирован значениями объема баллона, размера и материала, из которого изготовлен катетер, максимального объема заполнения баллона, компании – производителя (при наличии).  На проксимальном конце катетера - прочный и симметричный баллон. Длина не менее 20 см. | 4400 | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | Система (с катетером) для нефростомии  21-01-25 | Катетер должен быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов.  Устройство для дренирования верхних мочевых путей, однопетлевой мочеточниковый стент, в наборе с толкателем, зажимом, с подвижным проводником и пункционной иглой. Длина не менее 30 см.  Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | 18 | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки КТРУ: 32.50.13.190-  00006893:  Катетер уретральный  постоянный для дренажа/промывания | Катетер уретральный длительного пользования  21-01-22 | Катетеры уретральные длительного пользования должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов, в том числе катетеры Фолея. Мужские и женские катетеры. Длина не менее 20 см.  Катетер для длительной катетеризации мочевого пузыря. Материал – латекс, покрытый слоем силикона. Катетер должен иметь плавный переход от баллона к стержню. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке с вертикальными насечками по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера. | 450 | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки КТРУ: 32.50.13.190-  00006892:  Катетер уретральный постоянный для дренажа | Катетер уретральный постоянного пользования  21-01-23 | Катетеры уретральные постоянного пользования должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов. Длина не менее 20 см. У катетера грибовидный закрытый дистальный конец, стандартный коннектор обеспечивает качественное соединение катетера с любым типом мочеприемника. Катетер должен быть оптимально жестким для быстрой катетеризации, после установки размягчается под воздействием температуры окружающих тканей. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке. | 42 | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | Уропрезерватив с пластырем  21-01-18 | Уропрезервативы с пластырем должны быть однократного применения, прикрепляемые с помощью пластыря, который не препятствует местному кровообращению, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы с пластырем должны иметь не менее четырех размеров по диаметру в диапазоне от 25 мм. до 40 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 7500 | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | Уропрезерватив самоклеящийся  21-01-19 | Уропрезервативы самоклеящиеся, с адгезивным слоем на его внутренней поверхности. Уропрезервативы должны быть однократного применения, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы самоклеящиеся должны иметь не менее пяти размеров по диаметру в диапазоне от 20 мм. До 40 мм. В соответствии с потребностью инвалидов. | 4500 | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | Катетер мочеточниковый для уретерокутанеостомы  21-01-26 | Катетеры мочеточниковые для уретерокутанеостомы разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов.  Катетер изготовлен из полимерного материала.  Используется для отведения мочи через уретерокутанеостому.  Имеет дистальные отверстия, овальный / круглый фланец для крепления к коже.  Катетер стерилен и находится в индивидуальной упаковке, с разными размерами, в соответствии с потребностью инвалида. | 60 | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной  21-01-05 | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной, имеет дренируемый уростомный мешок неразъемный из прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами. Встроенная адгезивная пластина на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с разными вырезаемыми отверстиями под стому в соответствии с потребностью инвалидов, с диаметром вырезаемого отверстия под уростому не менее 10 не более 100мм. | 2600 | | ОКПД 2: 32.50.13.190- Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки КТРУ: 32.50.13.190-00006908: Пояс для калоприемников и уроприемников | Пояс для калоприемников и уроприемников  21-01-13 | Пояс для калоприемников и уроприемников предназначен для дополнительной фиксации кало/мочеприемника на теле. Пояс должен быть изготовлен из эластичного материала, регулируемый по длине. Длина не менее 70 см. | 69 | | ИТОГО | |  | 19639 | | |
|  | |

Товар должен иметь действующие:

1. Регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2. Декларации о соответствии или сертификаты соответствия качества товара, в случае если данный товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

**Срок поставки Товара:** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара не позднее **31.07.2023г.**

**Условия поставки:** Товар должен быть поставлен в полном объеме в Республику Бурятия г.Улан-Удэ в пункт выдачи Товара Получателям, организованный Поставщиком со дня, следующего за днем заключения контракта в течение 25 календарных дней.

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, но не позднее 31.07.2023.

Поставка Товара по месту жительства Получателей (по выбору Получателя) осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика Реестра получателей Товара.

Выборочная проверка поставляемого Товара осуществляется Заказчиком до поставки Товара Получателям в течение 3\_(трех) рабочих дней с даты получения от Поставщика информации о поступлении Товара в субъект Российской Федерации (Республика Бурятия г. Улан-Удэ). По результатам выборочной проверки Заказчик в течение 5 (пяти) дней подписывает акт выборочной проверки поставляемого Товара либо направляет Поставщику отказ от подписания данного акта в письменной форме с указанием причин отказа и сроков их устранения.

Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар соответствует стандартам на данные виды Товара, а также требованиям технического задания.

**Срок действия Направления**: **не позднее 31.07.2023г**.

**Место поставки:** Республика Бурятия, по месту жительства Получателя или по месту нахождения пункта выдачи.

**Порядок поставки товара:**

Организовать на территории г.Улан-Удэ пункт выдачи Товара Получателей и официально сообщить Заказчику адрес организованного пункта. Установить график работы пунктов выдачи Товара, включая работу в один из выходных дней. Пункты выдачи Товара и склад Поставщика должны быть оснащены видеокамерами.

Представить Заказчику

1. действующие регистрационные удостоверения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

2. декларации о соответствии или сертификаты соответствия качества товара, в случае если данный товар подлежит обязательному декларированию или сертификации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Получить от Заказчика реестр получателей Товара в срок не более 2 рабочих дней с даты подписания акта выборочной проверки поставляемого Товара.

Предоставить Получателям согласно реестру получателей Товара в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Республика Бурятия) право выбора одного из способов получения Товара:

по месту жительства Получателя;

в пунктах выдачи.

Осуществлять поставку путем передачи Товара Получателям или их представителям при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н), выдаваемого Заказчиком, подписанного уполномоченным на дату выдачи направления лицом Заказчика.

В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя, с указанием данных получателей в акте-приема - передачи товара.

Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

Вести аудиозапись телефонных разговоров с Получателями (представителями Получателей) по вопросам получения Товара с обеспечением их информирования о ведении аудиозаписи, а также вести журнал телефонных звонков Получателям, включенным в реестр получателей Товара, с пометкой о времени и результате звонка (в части согласования с Получателем (представителем Получателя) даты, времени и места поставки Товара) с предоставлением указанного журнала Заказчику по его требованию.

Обеспечить корректное обращение с Получателями (представителями Получателей) при передаче Товара, а также исключить ситуации длительного ожидания Получателей при получении Товара.

**Требования к гарантии качества технических средств реабилитации.**

Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения не устанавливается.

Срок годности специальных средств при нарушении функций выделения – не менее 6 (шести) месяцев на дату поставки Товара Получателям.

Поставщик обязан принять от Получателя некачественный Товар и заменить его в течение 5 (пяти) календарных дней с даты его обращения на аналогичный Товар надлежащего качества.

|  |
| --- |
| Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними; |
| В специальных средствах при нарушениях функций не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2016«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». Общие технические условия», ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».  Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», 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 10993-5-2011 «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», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия». |