**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ЭА. 213-22**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации пеленок впитывающих (впитывающих простыней (пеленок)) для обеспечения ими в 2022 году инвалидов

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара, услуги (работы) | Описание объекта закупки | Технические характеристики | Кол-во |
| Пеленка впитывающая (по КТРУ) | 22-01-03 Впитывающие простыни (пеленки) размером не менее 60 х 90 см (впитываемостью от 1200 до 1900 мл) | Пеленки впитывающие должны применяться как средство медицинской реабилитации для больных с различными формами недержания мочи. Впитывающие пеленки должны быть предназначены для профилактики пролежней, соблюдения правил личной гигиены, избавления от психологического напряжения и чувства дискомфорта лежачих больных, защиты постельного белья и мебели, защиты постели, сиденья при проведении манипуляций различной степени сложности и длительности, при проведении процедур. Изделие должно быть выполнено из влагонепроницаемого материала (внешний слой), нетканого материала (верхний слой).Впитывающие простыни должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенических условий для инвалидов с нарушением функций выделения. Впитывающая простыня (пеленка) должна представлять многослойное изделие прямоугольной формы. Впитывающий слой простыни должен состоять из абсорбента (распушенной целлюлозы), который должен быть распределен равномерно по всей площади пеленки и позволять впитанной жидкости равномерно распределяться по всей площади изделия до заявленной впитываемости. Внешний слой материала не должен пропускать влагу. В простынях (пеленках) не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности белья и отмарывания краски, механических повреждений (разрыв края, разрезы и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения. Верхний слой пеленки должен оставаться сухим на протяжении всего периода использования пеленки, впитанная жидкость не должна выделяться наружу. | 495 600 |

**Наименование товара и требования к функциональным характеристикам товара:**

Абсорбирующее белье (впитывающие простыни (пеленки)) - многослойное впитывающее медицинское изделие разового использования с абсорбирующим слоем.

Абсорбирующее белье (впитывающие простыни (пеленки)) для инвалидов предназначены для впитывания и удерживания мочи и/или жидкого кала, используемого для ухода за больными, страдающими недержанием мочи легкой, средней и тяжелой степени, лежачими больными, а также в других случаях.

**Требования к качеству товара:**

Впитывающие простыни (пеленки) должны соответствовать требованиям следующих стандартов:

* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» (до 01.03.2022 г. ГОСТ ISO 10993-1-2011),
* ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,
* 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» (до 01.03.2022 г. ГОСТ ISO 10993-11-2011),
* ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»,
* ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,
* ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» (до 01.12.2021 г. ГОСТ Р 51632-2014),
* ГОСТ Р 57762-2021 «Белье абсорбирующее. Общие технические условия» (до 01.01.2022 г. ГОСТ Р 57762-2017).

**Требования к безопасности товара**

Материалы, применяемые для изготовления абсорбирующего белья (впитывающих простыней (пеленок)) не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также не вызывать аллергических реакций у инвалида при соприкосновении с открытыми участками кожи.

Допускается использование материалов, разрешенных к применению органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и обеспечивающих безопасность и функциональное назначение подгузников.

**Требования к техническим характеристикам**

Конструктивно абсорбирующее белье (впитывающие простыни (пеленки)) должно состоять из следующих слоев (начиная от слоя, контактирующего с пользователем):

* Верхний покровной − слой, который непосредственно соприкасается с кожей пользователя и пропускает жидкость внутрь белья;
* Абсорбирующий – внутренний основной впитывающий слой белья, который поглощает и удерживает впитываемую жидкость внутри белья (целлюлозные волокна, целлюлозная вата, целлюлозное полотно, с добавлением химических волокон либо без);
* Нижний защитный – слой, который расположен после абсорбирующего слоя и предотвращает проникновение жидкости наружу.

Слои впитывающих простыней (пеленок) должны быть скреплены с помощью термообработки, или клеем горячего расплава, или иным способом, обеспечивающим прочность склейки слоев (швов) белья. Швы должны быть непрерывными.

В белье не допускаются внешние дефекты: механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Печатное изображение (при наличии) на впитывающих простынях (пеленках) должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности белья.

Отмарывание краски печатного изображения не допускается.

**Требования к упаковке и маркировке товара**

Абсорбирующее белье (впитывающие простыни (пеленки)) должно быть упаковано в пакеты из полимерной пленки или другую потребительскую упаковку, обеспечивающую сохранность абсорбирующего белья.

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности белья.

Швы в пакетах из полимерной пленки должны быть заварены.

Товар в индивидуальной потребительской упаковке должен быть запакован в транспортную упаковку.

В одной транспортной упаковке (картонной коробке) запаковано абсорбирующее белье одной группы, вида и размерного ряда и датой изготовления.

Маркировка на индивидуальной и на транспортной упаковке (далее - маркировка) должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят непосредственно на упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка также должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;

- наименование страны-изготовителя;

- местонахождение производителя/изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование белья;

- товарную марку (при наличии), вид белья в зависимости от назначения (степени недержания мочи), размеры белья, цвет, номер белья (при наличии);

- правила по применению белья (в виде рисунков или текста);

- указания по утилизации белья: слова "Не бросать в канализацию" и/или рисунок, четко и ясно отображающий эти указания;

- наименование материала(-ов);

- информацию о наличии специальных ингредиентов;

- номер артикула (при наличии);

- количество белья в упаковке;

- номер партии (серии);

- слова "Для однократного применения";

- слово "Нестерильно";

- слово "Нетоксично";

- дату (месяц, год) изготовления;

- срок годности, устанавливаемый изготовителем;

- штриховой код (при наличии);

- обозначение стандартов и/или технической документации (технических условий);

- номер и дату регистрационного удостоверения.

Маркировка должна быть нанесена на русском языке.

На впитывающие пеленки (простыни) в обязательном порядке должно быть выдано регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

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

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