**Описание объекта закупки**

**на поставку катетеров для самокатеризации лубрицированных для обеспечения инвалидов**

При составлении настоящего описания объекта закупки, использование других, не установленных в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании и о стандартизации, показателей, требований, условных обозначений и терминологии (далее так же - «не стандартные требования») свидетельствует о том, что такие не стандартные требования не регламентированы (то есть отсутствуют и (или) не являются достаточными) действующим законодательством РФ о техническом регулировании, в том числе документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ.

Использование нестандартных требований к характеристикам товара, требуемого к поставке, обусловлено потребностями заказчика и необходимостью определения соответствия предлагаемого к поставке товара данным потребностям.

**Описание функциональных и технических характеристик:**

Специальные средства при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов – это средства для самообслуживания и индивидуальной защиты.

К поставке должны быть предложены:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ТСР** | **Наименование ТСР в соответствии с Классификацией № 86н от 13.02.2018** | **Единицы измерения** | **Количество** |
| 1 | 21-01-20 | Катетер для самокатеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) | шт. | 37 080 |

Специальные средства при нарушениях функций выделения – это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения агрессивного воздействия на кожу, для самообслуживания и индивидуальной защиты.

- ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушениях функции выделения. Термины и определения. Классификация».

В соответствии с требованиями ГОСТа Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» изделия должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, а также безопасны для пользователя и окружающих лиц, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Конструкция специальных средств должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

В специальных средствах не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных выше указанным стандартом. Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.

Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно – технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению, а также защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара. На упаковке указывается срок годности и условия хранения Товара.

**Характеристика поставляемого товара:**

**Катетеры для самокатетеризации лубрицированные (п. 09.24.06 ГОСТ Р 58235-2018)** *-* устройства, предназначенные для выведения мочи через мочеиспускательный канал. Конструкция катетеров для самокатетеризации лубрицированных должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе. Катетер для самокатетеризации лубрицированный должен быть покрыт снаружи гидрофильным лубрикантом.

Поставка должна включать в себя катетеры, разной длины для мужчин и женщин соответственно, различных размеров по шкале Шарьера.

Наконечник катетера для самокатетеризации должен быть прямой цилиндрической формы, иметь два боковых отверстия. Катетер должен иметь коннектор для соединения со стандартным мочеприемником, коннекторы различных цветов в зависимости от размера катетера.

Катетеры должны быть стерильными, находиться в индивидуальных упаковках, имеющих приспособление, предназначенное для крепления к стационарной поверхности. Должна быть вложена иллюстрированная инструкция по подготовке изделия к использованию.

Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных выше указанным стандартом.

Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными.

Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно – технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

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

Упаковка специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению, а также защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Каждый товар должен быть упакован индивидуально. На упаковке указывается срок годности и условия хранения Товара.

Срок годности специальных средств должен быть не ранее 31.12.2023 года. В течение указанного срока специальные средства должны сохранять все свои технические, функциональные и качественные характеристики.