Приложение № 1

к извещению о проведении

запроса котировок в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Поставка технических средств реабилитации (Специальные средства при нарушениях функций выделения) для обеспечения в 2023 году инвалидов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование закупаемого товара | Описание функциональных и технических характеристикзакупаемого товара | Количество закупаемого товара (Штука (шт.)) |
| Калоприемник для колостомы закрытый, многокомпонентныйНаименование технического средства реабилитациипо Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте:адгезивная пластина, плоская, мешок недренируемый с фильтромПластина | Разъемные устройства, состоящие из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель):* сменяемого недренируемого стомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.Должен иметь крепления для пояса на пластине или на мешке *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Адгезивная пластина плоская двухкомпонентного калоприемникаАдгезивная пластина плоской формы для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком, с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемым, готовым или моделируемым отверстием под стому *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель),* с фланцем для крепления мешка, соответствующим фланцу мешка. Изделие одноразового использования.Диапазон вырезаемого отверстия при фланце:*(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель)*40 мм. или 45 мм. (размер (диаметр) фланца);Не менее 12 мм - 35 мм. не более 10 мм - 40 мм (диапазон вырезаемого отверстия);50 мм. или 57 мм. (размер (диаметр) фланца);Не менее 12 мм - 45 мм. не более 10 мм -52 мм. (диапазон вырезаемого отверстия);60 мм. или 70 мм. (размер (диаметр) фланца);Не менее 12 мм - 55 мм. не более 10 мм -65 мм. (диапазон вырезаемого отверстия).Тип адгезива:- гидроколлоидный монослойный, стандартный, устойчивый к эрозии,или- гидроколлоидный многослойный, стандартный, устойчивый к эрозии,или- без содержания гидроколлоидов;*(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Тип фланцевого соединения механическое или адгезивное *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Размер (диаметр) фланца 40 мм., 50 мм., 60 мм или 45 мм, 57 мм, 70мм. *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Срок годности товара - на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года. | 7 000 |
| Калоприемник для колостомы закрытый, многокомпонентныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте:адгезивная пластина, плоская, мешок недренируемый с фильтромМешок | Стомный мешок недренируемый двухкомпонентного калоприемникаРазъемные устройства, состоящие из двух отдельных компонентов, соединяющихся между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель):* сменяемого недренируемого стомного мешка и плоской адгезивной (клеевой) пластины для фиксации калоприемника на передней брюшной стенке.Должен иметь крепления для пояса на пластине или на мешке *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Разъемный, герметичный стомный мешок из непрозрачного или прозрачного *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель),* многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним мягким покрытием *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель),* с фильтром, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Изделие для одноразового использования.Тип фланцевого соединения механическое или адгезивное *(участник закупки в своей заявке должен конкретизировать данный показатель).*Срок годности товара - на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года. | 42 000 |

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом индивидуальных программам реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА).

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании товара функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателя технического средства реабилитации и индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалида (ИПРА).

Срок пользования товаром устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» на все товары должны быть регистрационные удостоверения.

Поставка товаров осуществляется при наличии документов, подтверждающих соответствие товара (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии действующими требованиями: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология, ГОСТ Р 52770-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 58235-2018 Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация, ГОСТ Р 58237-2018 Национальный стандарт Российской Федерации. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний, ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

Сырье и материалы, из которых изготавливается товар, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации, а также воздействовать на поверхности (одежду, кожу Получателя и т.д.) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Товар не должен выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должен оказывать раздражающего действия.

При использовании Товара по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды.

Товар должен соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному товару.

Товар должен компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

- безопасность для кожных покровов;

- эстетичность;

- комфортность;

- простота пользования.

Товар должен быть уложен в индивидуальную упаковку. Упаковка товара должна обеспечивать его защиту от повреждений, порчи, или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка товара должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Вся информация на упаковке должна быть представлена на русском языке.

На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о товарах и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора товаров.

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование товара,

- место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), место нахождения (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, для импортного товара — наименование страны происхождения товара,

- сведения об обязательном подтверждении соответствия товаров в порядке, определенном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании,

- сведения об основных потребительских свойствах товара,

- правила и условия эффективного и безопасного использования товара (инструкция по применению),

- срок службы (срок годности), если он установлен для конкретного товара, а также сведения о возможных последствиях по истечении указанного срока,

- сведения о номере и дате разрешения на применение таких изделий в медицинских целях, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения,

- не допускается применение товара, если нарушена упаковка,

- сведения об утилизации товара могут быть указаны в инструкциях по применению товара или другой документации, прилагаемой к товару.

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту товара от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Место поставки товара:

Поставка товара должна быть осуществлена в Республике Башкортостан, по направлениям Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан в соответствии индивидуальными программами реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА), в пунктах выдачи товара или при необходимости до места жительства инвалидов (Получателей технических средств реабилитации на условиях DDР).

В целях удобства Получателей осуществлять выдачу товара в пунктах выдачи товара, максимально приближенных к месту жительства Получателей, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Поставщика (соисполнителя), в оборудованных для этого кабинетах (рабочих местах) в районах Республики Башкортостан.

Срок поставки товара:

С даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 15.04.2023 г. должно быть поставлено 100% общего объема товаров.

При этом срок обеспечения Получателя товаром серийного производства не может превышать 30 календарных дней со дня обращения Получателя к Поставщику.

Поставщик гарантирует, что товар передается свободным от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.

Информация о товаре в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00006903.