**Техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование изделия** | **Техзадание** | **Потребность** |
| **Кол-во изд. / шт.** |
| **1** | **21-01-20 Катетер для самокатетеризации лубрицированный  ОКПД2- 32.50.13.190** | Катетер лубрицированный (женский) для периодической самокатетеризации, с возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch до 14 сh (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 18 см. Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи. Катетеры одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. | Катетер Нелатон с лубрикантом **женские № 8** – 930 шт. Катетер Нелатон с лубрикантом **женские № 10** – 3162 шт. Катетер Нелатон с лубрикантом **женские № 12** – 1581 шт. Катетер Нелатон с лубрикантом **женские № 14** – 558 шт. Итого 6 231 шт. |
| 2 | **21-01-20 Катетер для самокатетеризации лубрицированный  ОКПД2- 32.50.13.190** | Катетер лубрицированный (мужской) для периодической самокатетеризации, с возможностью применения самим пациентом. Тип Нелатон. Размер по Шарьеру: от 08 ch до 12 сh (в зависимости от антропометрических данных пациента). Длина катетера не менее 40 см. Наконечник катетера прямой цилиндрический, с двумя боковыми отверстиями. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения с мешком для сбора мочи. Катетеры одноразовые, стерильные и находятся в индивидуальной упаковке. | Катетер Нелатон с лубрикантом **мужские № 8** – 1581 шт. Катетер Нелатон с лубрикантом **мужские № 10** – 2046 шт.  Катетер Нелатон с лубрикантом **мужские № 12** – 2322 шт. Итого 5949 шт. |

Изделия должны быть сертифицированными и соответствовать гигиеническим нормам, предусмотренным законодательством Российской Федерации.

Должно быть наличие регистрационного удостоверения и декларации о соответствии на поставляемые изделия.

Срок поставки Товара должен быть: Предварительно, в течение **15 календарных дней со дня подписания контракта**, изделия (**100% процентов общего объема**) будут поставлены на территорию Кабардино-Балкарской Республики и должны быть предъявлены до выдачи Получателям Заказчику для выборочной проверки на соответствие их количества, комплектности, качества в соответствии с техническим заданием. Проверка должна осуществляться в течение трех рабочих дней после поставки ста процентов общего объема Изделий. Поставка Товара Получателям не должна превышать **15 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.

**Требования к безопасности товара:**

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать ГОСТам: ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2020 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ 31214-2016 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представленной на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 58237-2018 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний», Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 58235-2018 «Специальные средства при нарушениях функций выделения. Термины и определения. Класификация».

Специальные средства при нарушениях функции выделения (средства ухода за кожей вокруг стомы) - должны быть предназначены для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника, выравнивания шрамов, впадинок, складок на коже вокруг стомы.

Документы, на соответствие которым будет проводиться обязательное подтверждение соответствия и применимые к данному виду ТСР: ГОСТ Р 52770-2020 Национальный стандарт РФ «Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт РФ «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Требования к размерам, упаковке, отгрузке специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников, мочеприемников, средств ухода за кожей вокруг стомы).

Каждый из специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть упакованы индивидуально.

В специальных средствах при нарушениях функций выделении не должно быть механических повреждений (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.

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

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

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

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка, характеризующая упакованную продукцию должна быть - по ГОСТ 6658-75 Государственный стандарт Союза ССР «Изделия из бумаги и картона. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» (раздел 3) с указанием номера партии, наименования группы подгузников. Артикул при его отсутствии не должен указываться.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функции выделения (калоприемников) должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку, обозначение номера изделия;

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак;

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением;

- номер артикула;

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности;

- правила использования;

- штриховой код изделия;

- информацию о сертификации.

**Место доставки товаров, выполнения работ, оказания услуг:** Российская Федерация, Кабардино-Балкарская Республика, поставка изделий осуществляется по месту жительства получателей на условиях DDP или в пунктах выдачи по согласованию с получателем