ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |
| --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу. Все специальные средства при нарушениях функций выделения должны быть новыми. Конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними. В специальных средствах при нарушениях функций выделения должны отсутствовать механические повреждения (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; - маркировка и упаковка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ Р 50460-92; - транспортирование должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта; - специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники, уроприемники и средства ухода за стомой) должны соответствовать требованиям:- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»;- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».Требования ГОСТа Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТа Р 58237-2018 «Средства для ухода за кишечными стомами: калоприемниками, вспомогательные средства и средства для ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» не применяются в связи тем, что на территории РФ не существует аккредитованной лаборатории, которая проводит испытания на соответствие поставляемой продукции (основание ответ производителя специальных средств при нарушениях функций выделения) № 90-02 от 25.02.2022).Качество товара подтверждается предоставлением регистрационного удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения и (или) сертификата соответствия системы Госстандарт РФ или декларации о соответствии.Срок годности на момент поставки не менее 2 лет от даты производства (указанной на упаковке). Объем предоставления гарантии качества товара распространяется на весь объем поставляемого товара.Поставщик обязан предоставить Получателям право выбора одного из способов получения Товара: - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Товара;- в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи".Порядок поставки: Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.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.Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «15» декабря 2022 года. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование товара | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | Кол-во, шт. |
| 21-01-29. Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | Терапевтическая гипоаллергенная паста – для защиты кожи вокруг стомы, для герметизации (приклеивания пластины) кало/уроприемника, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы. Паста должна создавать ровную поверхность для надежного приклеивания калоприемника, легко моделироваться, являться отличным герметиком, препятствует протеканию. Тюбик должен быть не менее 60г. | 940 |
| 21-01-30. Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г | Гипоаллергеннаямоделирующаяся паста, не содержащая спирт, для защиты кожи, герметизации калоприемника или уроприемника, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы или фистулы, должна улучшать состояние кожи вокруг стомы, в полосках. Каждая полоска должна быть в индивидуальной упаковке - блистере, которая должна обеспечивать многократное открывание и герметичное закрывание. Упаковка - не менее 60 г. | 76 |
| 21-01-31. Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | Защитный крем для ухода за кожей вокруг стомы - профилактическое и заживляющее средство при раздражении и воспалении кожи вокруг стомы. Должен защищать кожу от воздействия кишечного содержимого, мочи и гноя. Должен успокаивать раздраженную и увлажнять сухую кожу. Защитный крем должен обладать водоотталкивающими свойствами. Смягчает кожу и восстанавливает нормальный уровень pH кожи, предохраняет кожу от повреждения.Тюбик не менее 60 мл. | 1 000 |
| 21-01-32. Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г | Порошок (пудра) абсорбирующая - для ухода за поврежденной и мацерированной кожей, устранения осложнений и раздражений кожи вокруг стомы. Порошок должен являться хорошим абсорбентом и эффективно поглощать избыточную влагу, образуя защитный гидроколлоидный гель.Флакон не менее 25 гр. | 170 |
| 21-01-33. Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | Защитная пленка – прозрачная жидкость на силиконовой основе, не содержащая спирт. Предназначена для кожи вокруг стомы. При нанесении и высыхании образует на коже эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. Предотвращает развитие контактного дерматита и защищает кожу от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механического повреждения.Должна предохранять кожу от контакта с агрессивными выделениями из стомы, вызывающими мацерацию или раздражение, защищать кожу от механических повреждений при удалении мешка или пластины. Флакон должен быть объемом не менее 50 мл. | 315 |
| Итого: |  | 2 501 |