Приложение №1

к Извещению

об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

**(Техническое требования)**

Технические требования на поставку технических средств реабилитации (Специальные средства при нарушениях функций выделения) для обеспечения Получателей в 2024 году.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование Товара | КТРУ/  ОКПД2 | Кол-во,  шт. | Наименование характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристик  в заявке |
| 1 | Наименование по коду КТРУ:  Катетер уретральный для однократного дренирования  Наименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 № 86н:  Катетер для самокатетеризации лубрицированный (с зафиксированным гидрофильным покрытием) | 32.50.13.190-00006894/  32.50.13.190 | 30000 | Катетер лубрицированный (Мужской) для периодической самокатетеризации, готовый к применению | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Дополнительная активация  водой | Не требуется | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Тип наконечника | Нелатон | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Возможность применения самим пациентом | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Размер,  по шкале Шарьера | от 06 ch (включительно) до 16 ch (включительно)  *(в зависимости от антропометрических данных пациента)* | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Длина катетера, сантиметр | ≥ 40 | Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики |
| Коннектор | Воронкообразный | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Наконечник катетера | Прямой,  цилиндрический с двумя боковыми отверстиями | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стерильный | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Индивидуальная упаковка | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Одноразовый | Да | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

Остаточный срок годности товара на момент выдачи товара должен быть не менее 1 года *(остаточный срок годности товара не относится к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара).*

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 Получателей технических средств реабилитации и программами реабилитации.

Описание функциональных и технических характеристик закупаемых товаров разработано с учетом программам реабилитации.

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

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012. № 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 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 ядовитых (токсичных) веществ при эксплуатации, а также воздействовать на цвет 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 должна обеспечивать защиту товара от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка 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 Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан в соответствии с программами реабилитации пострадавшего, по выбору застрахованного (Получателем технических средств реабилитации) способа получения технического средства реабилитации - по месту жительства Получателя (на условиях DDР) или по месту нахождения Поставщика (соисполнителя).

При выборе Получателем способа получения технического средства реабилитации – по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) в целях удобства Получателей осуществлять выдачу товара в местах, 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 15.11.2024 должно быть поставлено 100% общего объема товаров.

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