**Описание объекта закупки.**

**Наименование объекта закупки** – поставка в 2023 году специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения инвалидов.

Классификация средств для самообслуживания и индивидуальной защиты представлена в Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация».

Специальные средства должны соответствовать параметрам, указанных в ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний».

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов серии 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 10993-10-2011. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ Р 52770-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

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

Товар должен иметь регистрационные удостоверения ФС по надзору в сфере здравоохранения.

**Требования к упаковке и маркировке товара**

Товар должен быть маркирован и упакован.

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.

Маркировка упаковки специальных средств при нарушениях функций выделения должна включать:

- наименование товара;

- наименование страны происхождения товара;

- номер артикула;

- количество изделий в упаковке;

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

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

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества специальных средств при нарушениях функций выделения**

Сроки предоставления гарантии качества технических средств реабилитации — специальных средств при нарушениях функций выделения: данные средства являются продукцией разового использования, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается.

Остаточный срок годности Товара на день поставки в Нижегородскую область должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев.

**Требования к месту поставки товара**

Срок окончательной поставки Товара: до 15 ноября 2023 года включительно.

Место поставки товара - по месту жительства получателя на территории Нижегородской области либо (по выбору получателя) в пунктах выдачи на территории Нижегородской области.

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.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вид и наименование изделия по классификатору** | **Технические и функциональные характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| 1. Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: адгезивная пластина плоская, уростомный мешок  КОЗ 01.28.21.01.11 | | | |
| 1.1 | Адгезивная пластина, плоская для двухкомпонентного дренируемого уроприемника  КОЗ 01.28.21.01.11.02 | Пластина плоская для двухкомпонентного уроприемника - адгезивная, прозрачная (непрозрачная) из натурального гипоаллергенного гидроколлоида. Пластина должна иметь фланцевые кольца размеров 40-70 мм\* (необходимо предложить ассортимент из не менее чем 3-х вариантов фланцев в пределах предложенного диапазона). | 2450 |
| 1.2 | Мешок уростомный для двухкомпонентного дренируемого уроприемника  КОЗ 01.28.21.01.11.03 | Уростомный мешок, предназначенный для сбора мочи при уростомии - формировании искусственного устья для выведения мочи из организма. Имеет встроенный отсекающий клапан для предотвращения оттока мочи обратно в искусственное устье и дренажный кран для слива накопившейся мочи. Изделие одноразового использования. В комплектацию каждого мешка должен входить защитный колпачок или запорное устройство. Мешок должен иметь фланцевые кольца 40-70 мм\*, которые должны быть совместимыми, адаптированными и комплементарными к пластинам, в том числе и к замку фланцевого соединения (необходимо предложить ассортимент из не менее чем 3-х вариантов размера в пределах предложенного диапазона). | 7350 |
| 2. Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте: Адгезивная пластина, конвексная; Уростомный мешок.  КОЗ 01.28.21.01.12 | | | |
| 2.1 | Адгезивная пластина, конвексная для двухкомпонентного дренируемого уроприемника для втянутых стом КОЗ 01.28.21.01.12.02 | Гипоаллергенная гидроколлоидная адгезивная пластина, конвексная, с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с креплением для пояса, с фланцем для крепления мешка, диаметром, соответствующим фланцу мешка, указанному в пп 2.2, 2.3. Описания. | 160 |
| 2.2 | Мешок уростомный многокомпонентный. Наименование позиции соответствует наименованию 21-01-12 «Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте:  адгезивная пластина, конвексная, уростомный мешок» согласно Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 86Н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».  КОЗ 01.28.21.01.12.03  КТРУ 32.50.13.190-00001 | Мешок уростомный непрозрачный, с фланцем для крепления мешка к пластине диаметром в диапазоне от больше или равно 50,10 мм до меньше или равно 60,00 мм\*\* соответствующим фланцу пластины, указанному в п.2.1. Описания. | 180 |
| 2.3 | Мешок уростомный многокомпонентный. Наименование позиции соответствует наименованию 21-01-12 «Двухкомпонентный дренируемый уроприемник для втянутых стом в комплекте:  адгезивная пластина, конвексная, уростомный мешок» согласно Приказу Минтруда России от 13.02.2018 № 86Н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р».  КОЗ 01.28.21.01.12.03  КТРУ 32.50.13.190-00001 | Мешок уростомный непрозрачный, с фланцем для крепления мешка к пластине диаметром в диапазоне от больше или равно 40,00 мм до меньше или равно 50,00 мм\*\*, соответствующим фланцу пластины, указанному в п.2.1. Описания. | 300 |

\*В заявке указывается диапазонное значение, установленное в характеристиках, включая предельные значения диапазона, которое не может измениться (от до).

\*\* В заявке указывается конкретное значение, равное или превышающее значение, установленное заказчиком.

\*\*\* В заявке указывается конкретное значение равное или меньше значения, установленного заказчиком.