**Описание объекта закупки**

**1.Наименование объекта закупки:** Поставка в 2023 году специальных средств при нарушениях функций выделения для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве и (или) профессионального заболевания

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики поставляемого Товара.**

В рамках данной закупки объем товара не определен. Максимальное значение цены контракта составляет 1400 000 (Один миллион четыреста тысяч) рублей 00 копеек.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование товара | Описание функциональных и технических характеристик |
| 1. | Катетер для самокатетеризации лубрицированный  КОЗ 01.29.21.01.20 | Лубрицированный катетер для самокатетеризации должен быть изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом ― поливинилпирролидоном. Катетер требует активации водой. Катетеры должны быть различной длины: 40 см (мужской), 20 см (женский), и различных размеров по Шарьеру: мужской Ch 8 – 18, женский Ch 8 – 16. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон, с двумя боковыми отверстиями, с покрытыми поливинилпирролидоном краями. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мочеприемником, коннекторы должны иметь различные цвета в зависимости от размера катетера по Шарьеру. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке, иметь иллюстрированную инструкцию по подготовке к использованию. |
| 2. | Катетер для самокатетеризации лубрицированный  КОЗ 01.29.21.01.20 | Лубрицированный катетер для самокатетеризации должен быть изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом. Катетер не требует активации водой и готов к использованию. Катетеры должны быть различной длины: 45 см (мужской), 20 см (женский), и различных размеров по Шарьеру: мужской Ch 8 – 18, женский Ch 8 – 16. Наконечник катетера должен быть прямой цилиндрический типа Нелатон, с двумя боковыми отверстиями. Катетер должен иметь воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мочеприемником, коннекторы должны иметь различные цвета в зависимости от размера катетера по Шарьеру. Катетер должен быть стерилен и находится в индивидуальной упаковке. |
| 3. | Катетер  для эпицистостомы  КОЗ 01.29.21.01.24 | Катетер для эпицистостомы применяется для продолжительной катетеризации мочевого пузыря через естественную уретру/эпицистостому, материал изготовления – латекс, покрытый слоем силикона, с раздуваемым симметричным баллоном на дистальном конце объемом (не менее от 10 мл до 30 мл), с дренажными отверстиями, в наличии должен быть универсальный переходник для соединения с различными мешками для сбора мочи, надежный клапан для исключения риска сдувания баллона, двухходовой.  Размеры - СН: 06-30 (в соответствии с потребностью пострадавших). |

Классификация средств для самообслуживания и индивидуальной защиты представлена в Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация».

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2011- «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 - «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», а также ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы 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.

**3. Требования к упаковке и маркировке товара.**

3.1. Товар должен быть маркирован и упакован. Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

3.2.Упаковка и расфасовка товара должны быть удобны для пользования. Упаковка должна обеспечивать полную сохранность при перевозке, разгрузке и хранении товара. Упаковка при нарушениях функций выделения должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

3.3. Маркировка упаковки технических средств реабилитации при нарушениях функций выделения должны включать:

- наименование товара;

- наименование страны происхождения товара;

- номер артикула;

- количество изделий в упаковке;

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

**4. Требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара.**

Данные технические средства реабилитации являются продукцией одноразовой, в связи, с чем срок предоставления гарантии качества катетеров не устанавливается, но производителем должен быть указан срок годности продукции и условия хранения.

Поставляемый товар должен быть новым (товаром, который не был в употреблении). Остаточный срок годности товара на момент выдачи получателям должен составлять не менее 75 % от срока годности, установленного производителем товара.

**5. Требования к порядку поставки товара**

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

Требования к порядку поставки товара - Доставить Товар до места фактического проживания Получателей по адресам, указанным в направлениях Заказчика, в течение 10 рабочих дней со дня поступления направления Заказчика к Поставщику, но не позднее 08.12.2023, или, по согласованию с Получателем выдать Товар в пункте выдачи в день обращения Получателя или лица, представляющего его интересы.