**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 58235-2018 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация».

Специальные средства должны соответствовать параметрам, указанных в ГОСТ Р 58237-2018 «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: по 26 марта 2023 года.

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. | 21-01-01  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  КОЗ 01.28.21.01.01  КТРУ 32.50.13.190-00006906 | Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий после колостомии или илеостомии (выделения обычно имеют жидкую консистенцию).  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной - дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Мешок из многослойного, прозрачного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним мягким нетканым покрытием, без фильтра, с зажимом или застежкой.  Диаметр вырезаемого отверстия не менее 35 мм и не более 50 мм. Диаметр предварительного отверстия - не более 20 мм. | 300 |
| 2. | 21-01-01  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  КОЗ 01.28.21.01.01  КТРУ 32.50.13.190-00006906 | Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий после колостомии или илеостомии (выделения обычно имеют жидкую консистенцию).  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной - дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Мешок из многослойного, непрозрачного или прозрачного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром или без фильтра, с зажимом или застежкой.  Диаметр вырезаемого отверстия не менее 60 мм и не более 70 мм. Диаметр предварительного отверстия - не более 20 мм. | 188340 |
| 3. | 21-01-01  Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, однокомпонентный  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной  КОЗ 01.28.21.01.01  КТРУ 32.50.13.190-00006906 | Пластиковый мешок, предназначенный для присоединения к коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора фекалий после колостомии или илеостомии (выделения обычно имеют жидкую консистенцию).  Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной - дренируемый стомный мешок неразъемный, со встроенной адгезивной пластиной на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому.  Мешок из многослойного, непрозрачного или прозрачного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним мягким нетканым покрытием, с фильтром или без фильтра, с зажимом или застежкой.  Диаметр вырезаемого отверстия не менее 75 мм и не более 115 мм. (требуется предложить не менее трех типов размеров в пределах предложенного диапазона).  Диаметр предварительного отверстия - не более 20 мм. | 9300 |