**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку в 2023 году пострадавшим вследствие несчастных случаев на производстве, проживающим на территории Красноярского края, катетеров с непосредственной доставкой до получателей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № пп | Наименование | Технические характеристики | Кол-во, шт. |
| 1 | 21-01-22 Катетер уретральный длительного пользования | Катетер для самокатетеризации длительного пользования (не менее 1 недели) различных размеров, для чистой интермиттирующей самокатетеризации из сплава силикона и латекса (тип Фоллея), покрытый гидрополимерным ПВП лубрикантом, стерильный, одноразовый.  | 248 |
| 2 | 21-01-20 Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетер для периодической самокатетеризации различных размеров, лубрицированный изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП), увеличивающимся в объеме при контакте с водой. Катетер имеет воронкообразный коннектор для соединения со стандартным мешком-мочеприемником. Катетер стерилен. | 15 480 |
| 3 | 21-01-21 Набор-мочеприемник для самокатетеризации | Набор для самокатетеризации: - стерильный катетер длиной не менее 39 см, мужской, покрытый лубрикантом, для периодической самокатетеризации, прямой цилиндрический, по типу Нелатон, изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом – поливинилпирролидоном (ПВП), увеличивающимся в объеме при контакте с водой. Катетер соединен с мешком для сбора мочи объемом не менее 700 мл и не более 750 мл в единое неразъемное целое;- стерильный изотонический раствор в ампуле объемом не менее 30 мл (ампулы с не менее 0,8% и не более 1% раствором хлорида натрия). Размер катетера: диаметр не менее 4,6 мм и не более 5,2 мм. Набор для самокатетеризации должен быть стерильный и находиться в индивидуальной упаковке. | 4 420 |
| **ИТОГО:** | **20 148** |

Классификация катетеров в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999-2019  «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Катетеры должны соответствовать требованиям следующих стандартов:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Катетеры – устройства в виде трубки, предназначенные для соединения естественных каналов, полостей тела, сосудов с внешней средой с целью их опорожнения, введения в них жидкостей, промывания, либо проведения через них хирургических инструментов.

Мочевые уретральные катетеры предназначены для установки в мочеиспускательный канал с целью опорожнения мочевого пузыря, когда это невозможно естественным образом. Катетеры поставляются в стерильной упаковке и предназначаются для однократного применения.

Конструкция катетеров должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними, легкость в уходе, соответствовать степени компенсации ограничения жизнедеятельности пользователя, а также отвечать медицинским и социальным требованиям (герметичности, прочности прикрепления, безопасности для кожных покровов, эстетичности, незаметности, полной изоляции содержимого от внешней среды и одежды пользователя).

1. В катетерах не допускаются внешние дефекты - механические повреждения (разрыв краев, разрезы, повреждения фиксирующих элементов и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

Сырье и материалы, применяемые для изготовления катетеров, должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет одежды, кожи пользователя, с которыми контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации.

Упаковка катетеров должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению. Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности катетера.

Хранение катетеров должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Транспортирование катетеров производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия перевозки и хранения катетеров в транспортной упаковке в соответствии с ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

Катетеры должны быть зарегистрированы и разрешены к применению на территории Российской Федерации. Должны быть действующие регистрационные удостоверения, декларации о соответствии (при наличии).

Срок адресной доставки товара получателям – не более 30 календарных дней с даты получения поставщиком реестра получателей от заказчика, но не позднее 05 декабря 2023 года.

Катетеры являются продукцией разового использования, в связи с чем сроки предоставления гарантии качества не устанавливаются.

На упаковке должна быть указана дата изготовления товара с указанием срока его годности.

Срок годности катетеров – на момент выдачи товара должен быть не менее 12 месяцев.

Не позднее чем через 10 дней после заключения контракта поставщик обязан представить заказчику изделия, подлежащие поставке, на проверку качества и соответствия техническим характеристикам, указанным в контракте.