Приложение 3

к Извещению электронного запроса котировок

**Техническое задание на поставку специальных средств при нарушении функций выделения в целях социального обеспечения граждан.**

**Объект закупки**

Специальные средства при нарушении функции выделения. Классификация средств представлена в соответствии с ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и 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».

**Требования к качеству товара**

В специальных средствах при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи, при задержке мочи, при недержании кала, не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных стомах, при недержании кала должны соответствовать требованиям 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».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Поставляемый Товар должен иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности Товара, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи, при задержке мочи, при недержании кала должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и 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», а также должны соответствовать межгосударственным стандартам "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 10993-3-2018. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию"; ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»; "ГОСТ ISO 10993-6-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации" ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизурующего действия»; "ГОСТ ISO 10993-11-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

**Требования к хранению, транспортировке, упаковке товара** **(калоприемники, уроприемники, средства ухода за стомой)**

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

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковка должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка упаковки должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии),

-обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества (калоприемники, уроприемники, средства ухода за стомой)**

Специальные средства при нарушении функции выделения (калоприемники, мочеприемники и средства ухода за стомой) должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Срок годности изделий на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.

**Требования к месту, срокам и условиям поставки (калоприемники, уроприемники, средства ухода за стомой)**

Поставка Товара осуществляется непосредственно Получателю по месту его жительства (г. Калуга и Калужская область), в течение 30 календарных дней для Получателей, из числа нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, в течение 7 календарных дней (до 01.12.2024 года) с момента получения направленного Заказчиком реестра получателей товара при наличии у Получателя направления, либо по согласованию с Получателем выдать Товар, по месту нахождения стационарного пункта приема (выдачи) в день обращения Получателя по направлению, выданному Заказчиком Получателю. В случае обращения Получателя к Поставщику до получения им реестра получателей товара произвести выдачу Товара Получателю на основании направления Заказчика.

**Срок действия государственного контракта до 20.12.2024 года.**

Срок поступления товара в Калужскую область Российской Федерации в течение 5 календарных дней с даты заключения государственного контракта.

**Сведения о включенных в цену товара расходах**

Цена контракта включает в себя все расходы, связанные с выполнением Поставщиком обязательств по Контракту, в том числе налоги, сборы и другие обязательные платежи, которые Поставщик должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара, работы, услуги | Наименование характеристики | Значение характеристики | Наименование по коду КТРУ, код КТРУ | Количество товара, объема работы или услуги | Единица измерения |
| (21-01-29) Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | Назначение | Паста-герметик в тубе: моделируемая паста полужидкой консистенции с/без спирта, затвердевающая при высыхании, применяющаяся для защиты кожи, герметизации пластин калоприемников или уроприемников, выравнивания поверхностных шрамов и складок на коже вокруг стомы. Паста должна быть на основе натурального гипоаллергенного гидроколлоида содержащего желатин, пектин, натрий карбоксиметилцеллюлозу, полиизобутилен и создавать герметичный защитный барьер для кожи. Паста предназначена для применения вокруг кишечной стомы или уростомы. Паста должна образовывать водонепроницаемый барьер между стомой, отверстием пластины и кожей. Защищает кожу от возможного затекания содержимого под пластину и развития раздражения. | Повязка перистомная/околораневая  КТРУ 32.50. 50.000-00000274 | 704 | шт |
| Вес тубы | не менее 60 г |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| (21-01-30) Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г | Назначение | Паста-герметик в полосках: моделируемая паста плотно-эластичной консистенции в полосках, не содержащая спирт, предназначена для защиты кожи, для герметизации пластин калоприемников или уроприемников, выравнивания глубоких шрамов и складок на коже вокруг стомы. | Повязка перистомная/околораневая  КТРУ 32.50. 50.000-00000274 | 240 | шт |
| Вес полоски | не менее 6 г |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| (21-01-31) Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | Назначение | Защитное восстанавливающее водооталкивающее средство для ухода за кожей вокруг стомы или промежности, для профилактики перистомальных осложнений, защиты кожи от раздражения, для смягчения и увлажнения сухой раздраженной кожи, восстановления нормального рН кожи. | Повязка перистомная/околораневая  КТРУ 32.50. 50.000-00000274 | 644 | шт |
| Объем тюбика | Не менее 60 мл |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| (21-01-32) Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г. | Назначение | Пудра абсорбирующая (порошок): мелкодисперсное абсорбирующее средство для ухода за мокнущей кожей вокруг стомы, должно впитывать влагу, создавать поверхность, на которую можно приклеить пластину или калоприёмник. Порошок должен являться хорошим абсорбентом и эффективно поглощать избыточную влагу.  Индивидуальная упаковка. | Повязка перистомная/околораневая  КТРУ 32.50. 50.000-00000274 | 132 | шт |
|  | Вес тубы | Не менее 25 г |  |  |  |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| (21-01-34) Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | Назначение | Защитная пленка для кожи: вещество для защиты кожи вокруг стомы и кожи промежности от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивной пластины. При нанесении и высыхании должно образовывать полупроводящую эластичную защитную пленку, устойчивую к воздействию воды. Форма выпуска: салфетки на силиконовой или спиртовой основе. Предназначены для однократного применения. Индивидуальная упаковка каждой салфетки | Покрытие жидкое из синтетического полимера для создания защитной пленки, нестирильное КТРУ 32.50. 50.000-00000303 | 15 960 | шт |
| Комплект | Не менее 30 шт |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021;  ГОСТ Р 59449-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| **ИТОГО:** | | |  | **17 680** | шт |

*Руководствуясь п.5 «Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», которые не предусмотрены в позиции каталога.*

*Заказчиком применяются собственные характеристики товара, в связи с отсутствием характеристик данного товара в позиции КТРУ.*

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Периоды поставки  на 2024 год | Количество (шт.) |
| 1 | (21-01-29) Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе, не менее 60 г | Срок поступления товара в Калужскую область Российской Федерации в течение 5 календарных дней с даты заключения государственного контракта. | 704 |
| 2 | (21-01-30) Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках, не менее 60 г | 240 |
| 3 | (21-01-31) Крем защитный в тубе, не менее 60 мл | 644 |
| 4 | (21-01-32) Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе, не менее 25 г. | 132 |
| 5 | (21-01-34) Защитная пленка в форме салфеток, не менее 30 шт. | 15960 |
| **ИТОГО** | | | **17 680** |