**Техническое задание**

 **на поставку технических средств реабилитации – специальных средств, при нарушениях функций выделения для обеспечения в 2024 году**

**Наименование товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения – уроприемники

**Требования к функциональным характеристикам, безопасности и качеству товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения (уроприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для соединения естественных каналов, полостей тела, сосудов с внешней средой с целью их опорожнения, а также для улавливания и сбора мочи, и устранения её агрессивного воздействия на кожу.

Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям государственных стандартов:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности»;

п. 4.4.9. ТСР должны быть пригодны к использованию по назначению в условиях окружающей среды, оговоренных (определенных) изготовителем.

Если существуют ограничения для использования ТСР, изготовитель должен четко описать в ЭД условия, которые необходимо избегать, и последствия воздействия на ТСР потенциально опасных воздействующих факторов.

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушениях функций выделения должны быть разрешены к применению в установленном законодательством порядке.

В специальных средствах при нарушениях функций выделения не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

 - ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация»;

 п.3 Термины и определения. 3.1. адгезивная пластина (адгезив) (Adhesive base plate): Клеевая пластина с защитным покрытием, с шаблоном для вырезания отверстий под стому, с вырезаемыми, готовыми или моделируемыми отверстиями под стому, предназначенная для фиксации калоприемника или уроприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком; 3.2 плоская пластина (flat base plate): Адгезивная (клеевая) пластина плоской формы для фиксации калоприемника или уроприемника на передней брюшной стенке, соединяющаяся со стомным мешком; 3.3 конвексная пластина (convex base plate): Адгезивная (клеевая) пластина вогнутой формы для фиксации калоприемника или уроприемника на передней брюшной стенке при втянутости перистомальной области, при втянутых или плоских стомах, соединяющаяся со стомным мешком; 3.4 стомный мешок (ostomy bag): Гибкая, герметичная, не пропускающая жидкости, воздух и запах емкость (контейнер) для сбора кишечного или мочевого отделяемого из стомы; 3.13 уроприемник (urostomy bag): Герметичный стомный мешок из многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого материала, с антирефлюксным и сливным клапанами, фиксирующийся на передней брюшной стенке вокруг мочевой стомы с помощью адгезивной (клеевой) пластины, служащий для сбора мочи и защиты кожи от ее агрессивного воздействия; 3.14 дренируемый однокомпонентныйуроприемник (one-piece drainable urostomy bag): Неразъемный герметичный стомный мешок из непрозрачного/прозрачного, многослойного, не пропускающего запах материала (пленки), с односторонним или двусторонним покрытием из мягкого нетканого материала, с антирефлюксным и сливным клапанами; со встроенной плоской или конвексной адгезивной пластиной для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; 3.15 дренируемый двухкомпонентный уроприемник (two-piece drainable urostomy bag): Разъемное устройство, состоящее из двух отдельных компонентов: дренируемого уростомного мешка и плоской или конвексной адгезивной (клеевой) пластины для фиксации уроприемника на передней брюшной стенке; пластина и мешок соединяются между собой с помощью механического или адгезивного фланцевого соединения.

 - ГОСТ Р 52770-2023. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности".

Настоящий стандарт устанавливает общие требования безопасности медицинских изделий (МИ) и материалов, применяемых для их изготовления.

Целью настоящего стандарта является установление общих требований к медицинским изделиям (МИ) и материалам, подтверждение которых обеспечивает их безопасное применение при использовании по назначению в надлежащих условиях (предусмотренное применение/назначение).

Стандарт является руководством для оценки биологического действия МИ на всех этапах жизненного цикла. Результаты оценки позволяют сделать заключение о биологической совместимости МИ.

При поступлении Товара в субъект Российской Федерации, поставщик обязан представить Заказчику копии действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, свидетельствующих о качестве и безопасности Товара, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к маркировке, упаковке, транспортировке товара.**

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

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»: п.6 Требования к упаковке и маркировке.

Упаковка медицинского изделия должна содержать информацию на русском языке.

Условия хранения и транспортирования должны быть указаны на упаковке и в эксплуатационной документации. Данная информация может быть указана в виде соответствующих символов.

На маркировке и упаковке должна быть в наглядной и доступной форме представлена необходимая и достоверная информация о медицинских изделиях и их изготовителях, обеспечивающая возможность правильного выбора медицинского изделия.

Информация в обязательном порядке должна содержать:

- наименование медицинского изделия;

- местонахождение (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя (продавца), местонахождение (адрес) организации (организаций), уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от покупателей, для импортного медицинского изделия - наименование страны происхождения товара;

- сведения об основных потребительских свойствах медицинского изделия;

- сведения о его назначении, способе и условиях применения, ограничениях (противопоказаниях) для применения, могут быть указаны в инструкции по применению или другой документации, прилагаемой к изделию;

- срок годности, а также сведения о возможных последствиях применения медицинского изделия по истечении указанного срока;

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

- не допускается применение медицинских изделий, если нарушена упаковка, данная информация может быть указана в виде соответствующих символов;

- сведения об утилизации медицинских изделий могут быть указаны в инструкциях по применению медицинских изделий или другой документации, прилагаемой к медицинскому изделию.

Изделия в количестве, определяемом производителем, упаковывают в коробки по ГОСТ 33781-2016:

п.5.2.5 На поверхности упаковки не допускаются масляные пятна, расслоение материала, механические повреждения, следы клея.

Допускаются следы от перемычек штампа, не портящие поверхности упаковки. Края кромок должны иметь ровный обрез без разрывов и расслоения картона.

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 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.

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

**Требования к месту поставки товара**

Поставка осуществляется по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Товара;

В стационарных пунктах выдачи Поставщика, расположенных на территории города Оренбурга. При этом в иных населенных пунктах на территории Оренбургской области могут располагаться дополнительные пункты выдачи.

Выбор места получения технического средства реабилитации осуществляется Получателем самостоятельно.

В случае выбора выдачи товара по месту жительства Получателя, Поставщик уведомляет Получателя о дате и времени выдачи товара по месту жительства Получателя. При этом время ожидания товара Получателем по месту жительства не превышает 6 часов со времени назначенного Поставщиком.

В случае выбора Получателем в качестве места получения технического средства пункт выдачи изделий, выдача технических средств реабилитации должна осуществляться непосредственно в пунктах выдачи изделий, в месте их нахождения.

Пункты выдачи изделий должны соответствовать следующим требованиям:

В пунктах выдачи изделий должна быть реализована возможность бесперебойного обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации в течение не менее 8 часов в сутки, при этом в течение всего времени, в соответствии с режимом работы, в пунктах выдачи должны находиться представители Поставщика для возможности предоставления инвалидам консультаций по техническим характеристикам изделий и подбора изделий с учетом индивидуальных особенностей каждого конкретного инвалида.

Пункты выдачи изделий должны быть оборудованы средствами связи.

Пункты выдачи изделий должны соответствовать стандартам и требованиям, предъявляемым к условиям хранения изделий медицинского и санитарно-гигиенического назначения для взрослых, страдающих недержанием.

Пункты выдачи должны быть организованы согласно Приказа Министерства труда и социальной защиты населения РФ от 30.07.2015г. №527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**Требования к сроку поставки товара**

Поставка Товара Получателям не должна превышать 20 календарных дней, а в отношении Получателей, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.

Срок поставки товарасдаты получения от Заказчика реестра Получателей товара до 25.11.2024г.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества товара**

Специальные средства при нарушениях функций выделения – являются продукцией одноразовой, в связи с чем, срок предоставления гарантии качества не устанавливается, но должен быть указан срок годности изделия и условия хранения.

Срок годности изделий и условия хранения должны быть указаны на упаковке.

 Остаточный срок годности изделия на момент выдачи Получателю должен составлять не менее 1 года.

**Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии**

Понятия, требования, показатели, условные обозначения и терминология приведена в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 342н от 27 апреля 2023г. "Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации", Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 86н от 13.02.2018 г. «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. N 2347-Р» и ИПРА (ИПР) инвалидов.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование объекта закупки** **по КТРУ/ОКПД 2, код** | **Наименование объекта закупки и номер вида ТСР по классификации** | **Технические характеристики** | **Кол-во (шт.)** |
| 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | 21-01-11 Адгезивная пластина, плоская для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | 1- Адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка (диаметром 40мм), соответствующим фланцу мешка. | 400 |
| 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | 21-01-11 Адгезивная пластина, плоская для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | 1- Адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка (диаметром 50мм), соответствующим фланцу мешка. | 1470 |
| 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | 21-01-11 Адгезивная пластина, плоская для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | 1- Адгезивная пластина с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому, с фланцем для крепления мешка (диаметром 60 мм), соответствующим фланцу мешка. | 270 |
| 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | 21-01-11 Мешок уростомный для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | 2-Пластиковый мешочек, из не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с двумя или несколькими отделениями, прикрепляемый к коже пациента и 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. Размер фланца (диаметр) 40мм. Изделие одноразового использования. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков. | 1200 |
| 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | 21-01-11 Мешок уростомный для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | 2-Пластиковый мешочек, из не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с двумя или несколькими отделениями, прикрепляемый к коже пациента и 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. Размер фланца (диаметр) 50мм. Изделие одноразового использования. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков. | 4410 |
| 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | 21-01-11 Мешок уростомный для двухкомпонентного дренируемого уроприемника | 2-Пластиковый мешочек, из не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с двумя или несколькими отделениями, прикрепляемый к коже пациента и 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. Размер фланца (диаметр) 60мм. Изделие одноразового использования. При комплектации фланцевые соединения пластин должны соответствовать фланцевым соединениям мешков. | 810 |
| 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки | 21-01-05 Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроенной плоской пластиной | Уростомный мешок дренируемый неразъемный из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с антирефлюксным и сливным клапаном, со встроенной плоской гипоаллергенной гадроколлоидной адгезивной пластиной (с защитным покрытием). Максимальное вырезаемое отверстие не более 60 мм. | 1980 |
|  |  |  итого | 10 540 |