*Приложение № 2*

*к Извещению о запросе*

*котировок в электронной форме*

**Описание объекта закупки**

**(Техническое задание)**

Поставка в 2024 году специальных средств при нарушении функции выделения (катетеров)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия, ОКПД2 | Описание функциональных и технических характеристик | Количество, шт. |
| 1. | **Катетер уретральный длительного пользования**  ОКПД2 32.50.13.190  КТРУ 32.50.13.190-00006893 | Стандартный двухходовый (один ход для раздувания баллона, второй - для присоединения к мешку-мочеприемнику) катетер Фолея с баллоном для длительного использования (п. 3.46. ГОСТ Р 58235-2022).  Катетер уретральный длительногопользования (Фолея) должен быть предназначен для длительной (до 7 суток) катетеризации мочевого пузыря:  - должен быть 2-х ходовым, стерильным, изготовлен из натурального высококачественного латекса, покрытого силиконом,  - должен быть однократного использования.  Катетеры должны быть различных размеров: (индивидуальный подбор).  Срок службы товара (срок пользования) должен составлять не менее 1 недели. | 666 |
| 2 | **Катетер уретральный постоянного пользования**  ОКПД2 32.50.13.190  КТРУ 32.50.13.190-00006892 | Стандартный двухходовый (один ход для раздувания баллона, второй - для присоединения к мешку-мочеприемнику) катетер Фолея с баллоном для длительного использования (п. 3.46. ГОСТ Р 58235-2022).  Катетер уретральный постоянногопользования (Фолея) должен быть из латекса для непрерывного отведения мочи у пациентов с необходимостью уропассажа (2-х ходовой).  Должен состоять из трубки с усиленной неперекручивающейся стенкой с гладким атравматичным слепым концом с дренажными отверстиями - с одной стороны и воронкообразным расширением - с другой.  Катетеры должны быть различных размеров: (индивидуальный подбор).  Срок службы товара (срок пользования) должен составлять не менее 1 месяца. | 30 |
| 3 | **Катетер для самокатетеризации лубрицированный**  ОКПД2 32.50.13.190  КТРУ 32.50.13.190-00006894 | Одноходовый безбаллонный урологический катетер, покрытый снаружи гидрофильным лубрикантом, с гладким атравматичным наконечником, с двумя боковыми отверстиями, с воронкообразным коннектором для соединения с мочеприемником (п. 3.44. ГОСТ Р 58235-2022).  Катетер для самокатетеризации лубрицированный (мужской) - предназначен для чистой интермиттирующей катетеризации,  - лубрицированный катетер - стерильный, термопластичный,  - должен быть изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ), по всей поверхности покрыты гидрофильным лубрикантом (поливинилпирролидон), который активизируется при контакте с водой,  - должен находиться в индивидуальной упаковке.  Катетеры для самокатетеризации различных размеров: (индивидуальный подбор).  Срок службы товара (срок пользования) должен составлять не менее 4 часов. | 7 000 |
| 4 | **Катетер для эпицистостомы**  ОКПД2 32.50.13.190  КТРУ 32.50.13.110-00003234 | Катетер для эпицистостомы: Двухходовый (один ход для раздувания баллона, второй - для присоединения к мешку-мочеприемнику) баллонный катетер (баллон служит для удержания катетера внутри мочевого пузыря) для эпицистостом или катетер Пеццера для эпицистостом (п. 3.42. ГОСТ Р 58235-2022).  Катетеры различных размеров (индивидуальный подбор).  Срок службы товара (срок пользования) должен составлять не менее 1 недели. | 88 |
|  | Итого |  | 7 784 |

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

Специальные средства при нарушении функции выделения соответствуют:

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

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

- 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,

- 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 10993-5-2011 «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 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

Поставка Товара осуществляется при наличии действующих регистрационных удостоверений (обязательно).

Срок службы товара равен срокам, установленных Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Товар новый (ранее не использованный), свободный от прав третьих лиц, без дефектов и повреждений.

Товар в упаковке, что обеспечивает его защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (в соответствии с п. 4.11 ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

Инструкция, содержащая информацию по применению специальных средств при нарушении функции выделения, вложена в каждую упаковку поставляемого товара.