Приложение № 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | Техническое задание |
| № п/п | Шифр | Наименование товара | ОКПД2/КТРУ | Кол-во | Ед. измерения | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Ед. измерения | Инструкция по заполнению характеристики в заявке |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| 1 | 8-09-01 | *Экзопротез молочной железы* | *32.50.22.190-00005050* | б/о | шт. | Наименование: | качественная | Экзопротез молочной железы  |  | Значение хар-ки не может меняться |
| Описание: | качественная | Экзопротез молочной железы асимметричной (симметричной) формы из матированной полиуретановой пленки заполненной силиконовым гелем максимальной готовности (размерный ряд от 00 до 11) |  | Значение хар-ки не может меняться |

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

 Экзопротезы молочных желез отвечает Межгосударственным стандартам: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

 **Требования к маркировке и упаковке**

 На каждое изделие нанесены товарный знак, установленный для предприятия изготовителя, и маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид изделий.

 Упаковка обеспечивает сохранность Товара при транспортировке и хранении.

 Согласно Постановлению Правительства РФ от 31.05.2024 №744 «Об утверждении правил маркировки отдельных видов технических средств реабилитации средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов технических средств реабилитации»

**Требования к документам, подтверждающим соответствие установленным требованиям**

Наличие действующего регистрационного удостоверения на данную продукцию обязательно.

**Требования к сроку и объему предоставления гарантий качества**

Гарантийный срок Товаров устанавливается со дня выдачи изделия Получателю и составляет 12 месяцев.

Устранение недостатков при обеспечении инвалидов изделиями осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

**Требования к месту, условиям, объемам поставки**

Товар поставляется непосредственно Получателям по месту жительства инвалида на территории г. Волгограда и Волгоградской области или по месту нахождения пунктов выдачи, организованных Поставщиком на территории г. Волгограда и Волгоградской области. Получателю предоставляется право выбора метода доставки.