**Приложение 1**

**к Извещению об осуществлении закупки**

**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Техническое задание**

**на выполнение работ по обеспечению экзопротезами молочной железы 2025 году**

**1. Общие положения**

**1.1. Государственный заказчик:** ОСФР по Хабаровскому краю и ЕАО (680000, г. Хабаровск,

ул. Ленина, д. 27).

**1.2. Исполнитель:** участник закупки, с которым заключается контракт.

**1.3. Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

 Прием заказов, снятие мерок, примерка, индивидуальная подгонка, доработка (при необходимости), а также выдача готовых изделий должны осуществляться в пункте приема заказов и выдачи готовых изделий, организованном Исполнителем в г. Хабаровск Хабаровского края Российской Федерации.

 К пункту приема заказов и выдачи готовых изделий должен быть беспрепятственный доступ (наличие пандусов приспособленных, в том числе для инвалидов, использующих кресла-коляски).

**1.4. Срок выполнения работ:** с момента заключения Государственного контракта, но не ранее 01.01.2025 по 29 августа 2025 г.

 Срок выполнения работ по обеспечению Получателей экзопротезами молочной железыдолжен составлять не более 30 (Тридцати) дней с момента обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Государственным заказчиком.

**2. Общие технические характеристики работ:**

Экзопротез молочной железы (маммарный имплантат) - устройство, внедряемое в организм для формирования искусственной молочной железы с косметической функцией (далее – Изделия).

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. Экзопротезы молочных желез предназначены для хирургической коррекции контуров молочных желез при реконструктивно-восстановительных и эстетических операциях. Экзопротез молочных желез должен состоять из эластичной силиконовой оболочки, наполненной силиконовым гелем. Гель герметично укупорен в оболочке. Экзопротезы характеризуются размерами, формой, массой, плотностью геля. На оболочку экзопротеза могут быть нанесены метки для ориентации расположения экзопротеза при операции.

**3. Функциональные и технические характеристики изделия:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование изделия/** **Код вида ТСР/КТРУ/ОКПД2** | **Описание функциональных и технических характеристик изделия** | Объем работ, изделий (штук) |
|  | 8-09-01Экзопротез молочной железы32.50.22.190-00005050[[1]](#footnote-1)32.50.22.190 | Экзопротез молочной железы изготовлен из силиконового геля и полиуретановой пленки, имеет форму близкую к натуральной (треугольная, каплевидная, овальная, асимметричная); правое или левое исполнение будет определяться индивидуально. Размер экзопротеза молочной железы от 0 по 12 (определяется в зависимости от индивидуальных потребностей). В комплект экзопротеза молочной железы входят два чехла трикотажных для экзопротеза молочной железы. | 500 |
|  | Итого |  | 500 |

В соответствии с требованиями п. 1 ч. 1 ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В связи с тем, что в позиции КТРУ отсутствуют характеристики объекта закупки, что не позволяет определить его качественные, функциональные и технические характеристики, необходимо указать дополнительную информацию исходя из характеристик, которым должно отвечать Изделие.

**4. Требования к качеству и безопасности работ:**

Изделия должны соответствовать требованиям следующих стандартов:

ГОСТ 31619-2012 «Эндопротезы молочных желез. Общие технические требования. Методы испытаний»;

 ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**5. Требования к упаковке изделий:**

Упаковка экзопротезов должна соответствовать требованиям раздела 10 ГОСТ Р ИСО 14630-2017. Экзопротез должен быть упакован в наружную и внутреннюю жесткую тару. Внутренняя тара должна обеспечивать сохранение стерильности экзопротеза.

**6. Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 6 месяцев.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя.

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

В случае обнаружения Получателем в течении гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качеству (выявление недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов) Исполнитель должен обеспечить гарантийный ремонт (если Изделие подлежит ремонту) либо замену Изделия на надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 45 дней со дня обращения Получателя (Государственного заказчика) к Исполнителю.

1. [↑](#footnote-ref-1)