**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ЭА.83-24**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по обеспечению в 2024 году экзопротезами молочной железы

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  | **Описание технических и функциональных характеристик** | **Кол-во, шт.** |
| 1 | **Экзопротез молочной железы** | Экзопротез молочной железы предназначен для восполнения отсутствующих тканей молочной железы, мягких тканей грудной клетки и подмышечной области.Экзопротез молочной железы поставляется в комплекте:- экзопротез молочной железы (далее-ЭПМЖ), изготавливается из медицинского силикона, покрыт матирующей пленкой, телесного цвета. Выпускается в левом, правом, а также в симметричном исполнении и имеет размерный ряд от 0 до 12;- чехлы трикотажные (2 шт), изготовлены из хлопчатобумажного трикотажа, предохраняют ЭПМЖ от внешних воздействий;- бюстгальтер (2 шт.), изготовлен из эластичного полотна, неэластичного кружевного полотна, с втачными карманами из хлопчатобумажного эластичного полотна для фиксации ЭПМЖ, с эластичными бретелями с регулировкой и застежкой на крючки. | 400 |

Требования к качеству работ:

Протезно-ортопедические изделия должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»; [Национального стандарта Российской Федерации ГОСТР52770*-*2023"Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности"](http://10.38.0.165:90/#/document/71813588/paragraph/1/doclist/241/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjAlNUN1MDQyMCUyMDUyNzcwLTIwMTYlMjIlN0QlNUQ=). [Межгосударственного стандарта](http://10.38.0.165:90/%22%20%5Cl%20%22/document/403448084/paragraph/1/doclist/242/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ%3D)[ГОСТ](http://10.38.0.165:90/%22%20%5Cl%20%22/document/403448084/paragraph/1/doclist/242/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ%3D)[ISO](http://10.38.0.165:90/%22%20%5Cl%20%22/document/403448084/paragraph/1/doclist/242/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ%3D)[10993](http://10.38.0.165:90/%22%20%5Cl%20%22/document/403448084/paragraph/1/doclist/242/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ%3D)*[-](http://10.38.0.165:90/%22%20%5Cl%20%22/document/403448084/paragraph/1/doclist/242/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ%3D)*[1](http://10.38.0.165:90/%22%20%5Cl%20%22/document/403448084/paragraph/1/doclist/242/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ%3D)*[-](http://10.38.0.165:90/%22%20%5Cl%20%22/document/403448084/paragraph/1/doclist/242/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ%3D)*[2021](http://10.38.0.165:90/%22%20%5Cl%20%22/document/403448084/paragraph/1/doclist/242/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ%3D)["Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"](http://10.38.0.165:90/%22%20%5Cl%20%22/document/403448084/paragraph/1/doclist/242/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ%3D), Межгосударственного стандарта ГОСТISO10993*-*5*-*2023"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro", «Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2023 действует с 1 июня 2024, взамен ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия"». [Национального стандарта Российской Федерации ГОСТРИСО22523*-*2007"Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний"](http://10.38.0.165:90/#/document/5905386/paragraph/1/doclist/245/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjAlNUN1MDQyMCUyMCU1Q3UwNDE4JTVDdTA0MjElNUN1MDQxZSUyMDIyNTIzLTIwMDclM).

Исполнитель должен изготавливать протезно-ортопедические изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протезно-ортопедических изделий не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезно-ортопедических изделий, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протезно-ортопедических изделий при его нормальной эксплуатации;

- протезно-ортопедические изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**Исполнитель должен:**

- назначить работника, ответственного за связь с Заказчиком по вопросам выполнения работ и сообщить сведения Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с даты подписания настоящего контракта, с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номера телефона и адреса электронной почты;

- оборудовать помещение (пункты приема Получателей) для выдачи готовых изделий необходимыми приспособлениями для примерки: кушетками, одноразовыми пеленками и т.п;

- не позднее 7 (семи) календарных дней с даты заключения Контракта обеспечить начало работы пунктов приема Получателей, проинформировать Заказчика о месте нахождения и графике работы данных пунктов;

- в пунктах приема Получателей должен осуществляться прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 17:00;

- проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей;

- пункт приема должен иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 20 минут.

- осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателей, доставки (передачи) Изделий по месту жительства Получателей (Иркутская область, Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в г. Иркутске в организованном пункте (пунктах) приема;

 - осуществлять прием Получателей по всем вопросам, связанным с изготовлением и выдачей Изделий, гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта (пунктов) приема не менее 3 (трех) дней в неделю.

Упаковка экзопротезов молочной железы обеспечивает защиту от повреждений, порчи, (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Исполнитель обязан:**

Предоставить документы, подтверждающие качество результата Работ (сертификаты соответствия, декларации о соответствии, в случае, если результат Работ подлежит сертификации, регистрации в установленном порядке).

**Сроки гарантии:**

- на экзопротез молочной железы - 6 месяцев;

- на бюстгалтер для экзопротеза молочной железы –3 месяцев;

- на чехол для экзопротеза молочной железы –3 месяцев.

**Сроки пользования:**

- экзопротез молочной железы - не менее 1 года;

- бюстгалтер для экзопротеза молочной железы – не менее 6 месяцев;

- чехол для экзопротеза молочной железы – не менее 6 месяцев. с даты предоставления Получателю.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым Заказчиком выданы Направления на обеспечение экзопротезами молочной железы. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателей). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия каждому Получателю с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.