Техническое задание

на выполнение работ по изготовлению экзопротезов молочной железы и бюстгальтеров для фиксации экзопротеза молочной железы в 2024 году

1. Требования к количеству

Количество работ: без определенного объёма (количество выполняемых работ (изделий) определяется на основании реестра Получателей, реестр формируется в ходе исполнения Контракта в зависимости от потребности Заказчика в объеме изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта).

2. Наименование работ

Работы по изготовлению изделий предусматривают следующее: снятие мерок; подбор, примерка и изготовление изделий, их последующая выдача; обучение пользованию изделием.

3. Качество работ

Экзопротезы молочных желез предназначены для протезирования женщин после мастэктомии, для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

Экзопротезы молочных желез должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации:

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro»,

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

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства ортезов к которым относятся комплекты для протезирования женщин после мастэктомии должны отвечать требованиям,

ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов».

Обеспечение инвалидов экзопротезами молочных желез следует считать эффективным, если инвалидам созданы условия для предупреждения развития анатомических деформаций.

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача.

Выполнение работ по ортезированию должно быть направлено на изготовление протезно-ортопедических изделий для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных суставов, костей, сумочно-связочного или мышечно-связочного аппарата и других функций организма.

При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении Получателей указанными средствами реабилитации. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны производиться с учетом медицинских показаний Получателей. Вид, назначение и конструкция определяется врачом ортопедом.

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата травматологического, ортопедического, неврологического и иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций, наблюдение, выдачу технического средства реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации изделий за счет Исполнителя.

Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Нижегородской области при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Подгонка и обучение должны быть выполнены Исполнителем лично

Изделия должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изделие не должно иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

Упаковка изделия должна обеспечивать ее защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Изделия являются новыми, не бывшими в употреблении, изготовленными в 2024 году, не имеют восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

5. Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№пп** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Код позиции** |  | | **Характеристики товара, работы, услуги** | | | | **Количество (объем работы, услуги)** | **Единица измерения** |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | | **Единица измерения характеристики** | **Тип характеристики** | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** |
| 1. | 8-09-01  Экзопротез  молочной  железы  КОЗ 03.28.08.09.01 | КТРУ: 32.50.22.190-00005050- Экзопротез молочной железы  ОКПД 2: 32.50.22.190: Протезы органов человека, не включенные в другие группировки | Назначение | Экзопротез молочной железы предназначен для коррекции размера и формы груди у женщин после операции мастэктомии. | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Без определенного объёма | штука |
|  | Изготовление | Экзопротез изготавливается из силикона с полиуретановой оболочкой из натурального сырья, близкой к структуре кожи, за счет чего создается ощущение естественности, может быть симметричной и асимметричной формы, «правого» и «левого» исполнения (в зависимости от потребности получателя).  Экзопротез должен быть максимально приближен по форме, цвету и геометрическим параметрам к сохранной молочной железе. В экзопротезе не допускаются механические повреждения, проколы. Размер экзопротеза в зависимости от потребности получателя.  К экзопротезу молочной железы должны выдаваться 2 трикотажных чехла.  Чехол должен соответствовать форме и размерам экзопротеза. | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Материал | Экзопротез изготавливается из силикона с полиуретановой оболочкой из натурального сырья, близкой к структуре кожи, за счет чего создается ощущение естественности, может быть симметричной и асимметричной формы, «правого» и «левого» исполнения (в зависимости от потребности получателя).  Чехол изготавливается из трикотажных хлопчатобумажных материалов. | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Комплектация | 1 экзопротез грудной железы, 2 чехла. | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  | Гарантийный срок | 6 месяцев. | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| 2. | 8-09-21  Бюстгальтер (лиф-крепление) и/или грация (полуграция) для фиксации экзопротеза молочной железы  КОЗ 03.28.08.09.21 | КТРУ: нет сведений  ОКПД2: 32.50.23.190Бюстгалтер послеоперационный | Назначение | Специальный лиф для крепления экзопротезов молочной железы. | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | Без определенного объёма | штука |
| Изготовление | Имеет специальные карманы для вложения экзопротезов. Бретели для фиксации экзопротеза молочной железы эластичные, регулируемые на спине, не врезаются, широкие и не сворачиваются. Лента под грудью мягкая, широкая и не врезается.  Лифы больших размеров должны иметь расширенные разгружающие бретели.  Размер определяется индивидуально с учетом анатомических особенностей, в том числе изготовление по индивидуальным обмерам получателя.  Расцветка бюстгальтеров не менее трёх видов (белый, черный, бежевый). | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Материал | Бюстгальтер должен изготавливаться из материалов, идеально совместимых с кожей, таких как хлопок, микроволокно. При непосредственном контакте с кожей потребителя должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости, не должны вызывать токсических и аллергических реакций. | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Комплектация | 1 бюстгальтер | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 6 месяцев. | | - | качественная | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

В связи с тем, что характеристика, указанная в КТРУ не является исчерпывающей и не позволяет точно определить качественные, функциональные и технические характеристики закупаемого товара, необходимо в описании объекта закупки указать дополнительную информацию, которым должен отвечать закупаемый товар.