**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.138-24**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации (голосовых протезов) для обеспечения ими в 2025 году

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Товара | Технические характеристики | Кол-во, |
| (шт.) |
|  Трахеоэзофагеальный голосовой клапан, неизвлекаемый, стерильный  | Протез голосовой должен устанавливаться внутрь. Протез голосовой должен быть одноразового использования и должен предназначаться для восстановления голоса после хирургического удаления гортани (ларингэктомии). Протез голосовой должен быть изготовлен из высококачественного медицинского гипоаллергенного силикона. Протез голосовой должен быть стерильным и применяться одноразово. Расстояние между фланцами в соответствии с индивидуальной программой реабилитации Получателей может быть: 6; 8; 10; 12; 12,5 мм. В комплект поставки должны входить Протез голосовой; проводник; щеточка для протеза; руководство клинического врача; руководство пациента; инструкция по использованию щеточки; гарантийный талон.  | 21 |
| **Итого:** | **21** |

**Требования к безопасности товара**

 Протезы голосовые должны соответствовать требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-3-2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию, ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью, межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-6-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации", межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия», межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-11-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия", национального стандарта РФ ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 14630-2017 имплантаты хирургические неактивные. Общие требования. Сырье и материалы, применяемые для изготовления протеза голосового должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации

**Требования к маркировке, упаковке, отгрузке товара**

 Поставка протеза голосового должна осуществляться в индивидуальной упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды, обеспечивающей его сохранность во время доставки до места жительства инвалида (дома, квартиры).

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

 Транспортировка протеза голосового должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

 Поставщиком должно быть осуществлено обязательное обеспечение инструктажа инвалида и консультативной помощи по правильному пользованию протеза голосового, а также информирование о месте и условиях гарантийного ремонта.

Гарантийный срок Товара - 12 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Товара.

 **Место поставки**: Предоставить Получателям согласно реестру получателей Товара в пределах административных границ Иркутской области право выбора одного из способов получения Товара (по месту жительства Получателя, в пунктах выдачи).