**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению пластмассовых глазных протезов в целях социального обеспечения получателей в 2025 году.

**2. Место выполнения Работ:** по месту изготовления изделий на территории Российской Федерации. Выдача готового изделия по месту нахождения пункта выдачи на территории г. Тюмень, при наличии Направления Заказчика. Осмотр получателя и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия производится в условиях специализированного стационара Исполнителя (Соисполнителя), находящегося г.Тюмени, при наличии Направления Заказчика. Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории г. Тюмени.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановлением Правительства РФ от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда», Приказом Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения Работ:** с даты заключения государственного контракта до 01 ноября 2025 года (включительно).

Срок выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедического изделия для обеспечения Получателя с привлечением Получателя, не может превышать 60 дней с даты получения Исполнителем реестра Получателей от Заказчика.

**4**. **Объем выполняемых Работ:** 65 шт. (в соответствии со спецификацией).

**5. Условия выполнения Работ:** выполнение работ по индивидуальному глазному протезированию должно включать:

- осмотр получателя и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия;

- изготовление протеза, включая необходимые примерки;

- обучение правилам эксплуатации глазных протезов;

- сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации глазных протезов за счет исполнителя.

**6. Требования к техническим характеристикам и качеству Работ:** глазные протезы классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Выполняемые работы по обеспечению получателей глазными протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения и (или) дефекты глазной полости.

Глазные протезы должны соответствовать требованиям:

* ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
* ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
* ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;
* ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
* ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

Выполнение работ по изготовлению пластмассовых глазных протезов должно осуществляться при наличии регистрационного удостоверения, подтверждающего соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и п. 3 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

**7.** **Требования к упаковке и маркировке:** упаковка глазных протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий должны отвечать требованиям:

* ГОСТ 20790-93 «Приборы. Аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
* ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
* ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**8. Гарантийный срок:** гарантийный срок на изделия должен составлять не менее 12 месяцев со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки выполненных работ. Установленный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия, обеспечение которыми осуществляется, являются новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), свободными от прав третьих лиц.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством должен быть изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать 20 (двадцать) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 (десять) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине Исполнителя (случаи нарушения получателем условий и требований к эксплуатации изделия, изменение размеров получателя).

Обязательно наличие стационарного места обслуживания на территории Тюменской области для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока.

Исполнитель должен гарантировать, что результаты Работ, будут выполнены с надлежащим качеством, без дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**10. Требования к качеству выполнения Работ:** Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Работы по обеспечению получателей глазными протезами следует считать эффективно исполненными, если у получателя созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара ОКПД2/Код КТРУ | Наименование и номер изделия по Приказу Минтруда России от 13.02.2018 N 86н | Функциональные и технические характеристики | Кол-во, шт. | Срок гарантии | Срок изготовления |
| 1 | ОКПД 2 32.50.22.190  Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  КОЗ  03.28.08.09.05  КТРУ - 32.50.22.190-00005047  Протез глазной тонкостенный | Глазной протез пластмассовый  8-09-05 (28) | Глазные протезы должны обеспечивать лечебный и косметический эффект: сохранять правильную симметрию лица, форму коньюнктивальной полости, препятствовать укорочению сводов, поддерживать веки, обеспечивать функционирование их мышц; помогать сохранению правильного положения слезных точек и слезных канальцев, предотвращать слезотечение; препятствовать травматизации слизистой оболочки завернувшимися внутрь краями век и ресниц; защищать коньюнктивальную полость от раздражающего действия внешних агентов: ветра, холода, пыли; у детей – предотвращать недоразвитие лицевого скелета.  Глазные протезы должны изготавливаться из пластмассы, различаться по форме (шаровидные, эллипсоидные), величине (большие, средние, малые, микропротезы), цвету (голубые: светлые, темные, переходные; серые: светлые, темные, переходные; карие: светлые, темные, переходные), рисунку «кровеносных сосудов» и положению радужки, цвету склеры, по назначению: правые и левые, двустенные и одностенные.  Глазной протез должен иметь следующие характеристики:  - радужка протеза круглой формы, зрачок протеза круглой формы и расположен в середине радужки. Цвет зрачка черный без мутных пятен, пузырей, серебрения и отслоения зрачка. Красные волокна, имитирующие кровеносные сосуды живого глаза, расположены в носовой и височной частях протеза и составляют одну общую гладкую поверхность со склеральной частью протеза.  Глазные протезы должны изготавливаться с учетом индивидуальных потребностей инвалида (ветерана), на основании проведенного медицинского осмотра специалиста. | 60 | Не менее 12 месяцев | Не более 60 дней |
| 2 | ОКПД 2 32.50.22.190  Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  КОЗ 03.29.08.09.05  КТРУ - 32.50.22.190-00005047  Протез глазной тонкостенный | Глазной протез пластмассовый  8-09-05 (29) | Глазные протезы должны обеспечивать лечебный и косметический эффект: сохранять правильную симметрию лица, форму коньюнктивальной полости, препятствовать укорочению сводов, поддерживать веки, обеспечивать функционирование их мышц; помогать сохранению правильного положения слезных точек и слезных канальцев, предотвращать слезотечение; препятствовать травматизации слизистой оболочки завернувшимися внутрь краями век и ресниц; защищать коньюнктивальную полость от раздражающего действия внешних агентов: ветра, холода, пыли; у детей – предотвращать недоразвитие лицевого скелета.  Глазные протезы должны изготавливаться из пластмассы, различаться по форме (шаровидные, эллипсоидные), величине (большие, средние, малые, микропротезы), цвету (голубые: светлые, темные, переходные; серые: светлые, темные, переходные; карие: светлые, темные, переходные), рисунку «кровеносных сосудов» и положению радужки, цвету склеры, по назначению: правые и левые, двустенные и одностенные.  Глазной протез должен иметь следующие характеристики:  - радужка протеза круглой формы, зрачок протеза круглой формы и расположен в середине радужки. Цвет зрачка черный без мутных пятен, пузырей, серебрения и отслоения зрачка. Красные волокна, имитирующие кровеносные сосуды живого глаза, расположены в носовой и височной частях протеза и составляют одну общую гладкую поверхность со склеральной частью протеза.  Глазные протезы должны изготавливаться с учетом индивидуальных потребностей инвалида (ветерана), на основании проведенного медицинского осмотра специалиста. | 5 | Не менее 12 месяцев | Не более 60 дней |
| ИТОГО: | | | | 65 |  | |