ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Наименование и описание объекта закупки

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее - Получателей) протезно-ортопедическими изделиями **-** комплектами для протезирования женщин после мастэктомии (далее- протезы, ПОИ).

Количество – **3 345** штук.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Шифр по классиф. | Наименование ПОИ | Наименование работы, требования к результатам работ, качеству, техническим характеристикам работ | Объёмшт. |
| 1 | 8-09-01 | Экзопротез молочной железы | Экзопротез молочной железы различных модификаций. Область применения: протез молочной железы при односторонней и двусторонней мастэктомии. Протез грудной (молочной) железы представляет собой силиконовую оболочку, заполненную силиконовым гелем. Форма протеза определяется в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя: треугольная, каплевидная, овальная или ассиметричная. Исполнение протеза правое или левое в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Размер протеза определяется в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя в пределах размерного ряда от 0 до 12. Назначение экзопротеза – постоянное. | 1400 |
| 2 | 8-09-02 | Чехол для экзопротеза молочной железы трикотажный | Чехол для хранения протеза молочной железы из трикотажного хлопчатобумажного полотна в соответствии с формой и размером протеза. | 200 |
| 3 | 8-09-21 | Бюстгальтер (лиф-крепление) для фиксации экзопротеза молочной железы | Специальный ортопедический лиф для крепления протеза молочной железы изготавливается из хлопчатобумажных, эластичных и кружевных тканей и предусматривает клапан для фиксации протеза. В зависимости от индивидуальных особенностей Получателя: - бретели лифа снабжены регуляторами длины, позволяющими менять высоту лифа; - застежка располагается спереди или сзади лифа в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя; - застежка на крючках или на пуговицах в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Размер бюстгальтера определяется в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. | 1745 |
| **ИТОГО:** | **3 345** |

Место выполнения работ

В пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Омская область) с правом выбора Получателя выполнения работ по обеспечению ПОИ одним из следующих способов:

-по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

-в стационарных пунктах обеспечения, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи".

Пункты обеспечения Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

Срок выполнения работ

В течение **30** (тридцати) дней с даты предоставления Получателем Направления, выданного Заказчиком (письменного решения Заказчика, выдаваемого Получателю) или с даты получения от Заказчика Подрядчиком (его представителем) реестра Получателей, сформированного Заказчиком, но не позднее **09 декабря 2022 года.**

Требования к качеству работ

ПОИ должны соответствовать:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

- ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»,

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»,

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»,

- ГОСТ Р 51632-2014 (Разд.4,5). Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

Требования к безопасности работ

Проведение работ по обеспечению Получателей ПОИ должно осуществляться согласно законодательству Российской Федерации на основании следующих документов: сертификатов соответствия либо деклараций соответствия на ПОИ.

Требования к маркировке, упаковке, хранению и транспортировки

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка изделия к месту выдачи инвалиду (ветерану) должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка изделий должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов, обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования.

Транспортирование - любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта, в соответствии с ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Требования к результатам работ

Работы по обеспечению Получателей ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя компенсированы послеоперационные дефекты и восстановлена симметрия туловища у женщин, перенесших мастэктомию.

Результаты выполненных работ должны соответствовать требованиям качества, безопасности жизни и здоровья, а также иным требованиям сертификации, безопасности (санитарным нормам и правилам, государственным стандартам и т.п.), установленным действующим законодательством Российской Федерации.

Работы по обеспечению Получателей ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к предоставлению гарантии качества работ

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТов по каждому конкретному виду ПОИ и составлять 6 месяцев наэкзопротез молочной железы и 40 дней (ГОСТ Р 54408-2011) на бюстгальтер (лиф-крепление) для фиксации экзопротеза молочной железы и чехол для экзопротеза молочной железы трикотажный.

В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать **15** рабочих дней. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению ПОИ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта ПОИ, в период гарантийного срока, Подрядчик должен осуществить замену такого ПОИ.

**Объём гарантийных обязательств**:

При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту ПОИ должны быть выполнены следующие обязательства:

- приём Получателя специалистами Подрядчика для диагностики состояния ПОИ, определения характера и степени поломки (деформации, износа) ПОИ, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказ-наряда на ремонт ПОИ;

- определение объёма необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта, при этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение **3** (трех) дней, с даты оформления заказ-наряда;

- консультирование по пользованию отремонтированным ПОИ производить одновременно с его выдачей.