**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.25-24**

**Наименование объекта закупки:** Поставка технических средств реабилитации (голосовых протезов) для обеспечения ими в 2024 году

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара | Наименование характеристики | Тип характеристики | Описание | Инструкция по заполнению характеристик в заявке | Ед измерения | Диапазон от | Диапазон до | Конкретное значение | Кол-во |
| Трахеоэзофагеальный голосовой клапан, неизвлекаемый, стерильный (Протез голосовой) | Описание | Качественная | Протез голосовой устанавливается внутрь. Протез голосовой одноразового использования и предназначается для восстановления голоса после хирургического удаления гортани (ларингэктомии). Протез голосовой изготовлен из высококачественного медицинского гипоаллергенного силикона. Протез голосовой стерильный 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 входит: Протез голосовой; проводник; щеточка для протеза; руководство клинического врача; руководство пациента; инструкция по использованию щеточки; гарантийный талон.  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | - | - | - | - | 21 |

**Требования к безопасности товара**

* Протезы голосовые должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", 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, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-6-2021 "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 10993-11-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия", ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинского требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсилогических испытаний, ГОСТ Р ИСО 14630-2017 национальный стандарт Российской Федерации имплантанты хирургические неактивные.
* 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 протеза голосового** - 12 (двенадцать) месяцев со дня подписания Акта сдачи-приемки Товаров инвалидом.

**Срок пользования** протеза голосового должен составлять не менее 2 лет с даты предоставления его Получателю.