**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению бандажей ортопедических на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы в целях социального обеспечения граждан**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование работ** | **Технические и функциональные характеристики** | **Показатель характеристики Изделия** | **Ед. изм.** | **Кол-во Изделий** |
| Выполнение работ по изготовлению бандажей ортопедических на верхнюю конечность для улучшения лимфовенозного оттока, в том числе после ампутации молочной железы для обеспечения инвалидов  **8-09-12** | Изделие должно быть бесшовное, с перчаткой или без перчатки по потребности Получателя | Наличие | шт | 805 |
| Эластическая компрессия должна соответствует II классу | Наличие |
| Обеспечение давления в дистальном отделе (запястье) в диапазоне от 23 мм. рт.ст. (включительно),  до 32 мм. рт.ст. (включительно) | Наличие |
| Количество размеров | Не менее 4 |
| Каждое Изделие должно иметь гарантийный талон с указанием адресов и режима работы пунктов приема получателей по вопросам гарантийного ремонта (замены) Изделия, инструкцию по эксплуатации Изделия. | Наличие |
|  | ИТОГО |  |  | 805 |

**Требования к функциональным, техническим и качественным**

**характеристикам изделия**

Бандажи должны отвечать требованиям:

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

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

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

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

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

- ГОСТ Р 57768-2021 «Бандажи ортопедические на суставы верхних и нижних конечностей для лиц с ограниченными возможностями. Типы и основные параметры».

**Требования к безопасности изделия**

Выдача Изделий должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

**Требования к размерам, упаковке, отгрузке изделия**

Упаковка бандажей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения во время хранения, транспортировки к месту использования по назначению.

Бандажи должны быть новые (ранее неиспользованные), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании.