ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Общие требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | | | |
| Для выполнения функций по обеспечению чехлами на культи нижних конечностей в части описания функциональных и технических характеристик, заказчик руководствовался рекомендациями индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов, разработанными федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы, с учетом антропометрических и социально бытовых особенностей получателей, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности получателей.  Чехлы на культи нижних конечностей должны соответствовать 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 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».  Чехлы на культи нижних конечностей должны обладать достаточной прочностью и износостойкостью. Чехлы должны быть пригодны к использованию в условиях окружающей среды, оговоренных (объявленных) изготовителем в качестве условий, пригодных к использованию ТСР по назначению.  Требования к безопасности изделий.  Требования к безопасности изделий регламентируются 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 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».  Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» выбор и оценка материалов, которые будут контактировать с тканями организма человека, требуют системного подхода, при котором характеристики всех материалов, входящих в конечный продукт, будут учтены при общей оценке качества разработки изделия.  При выборе материалов для изготовления изделия, в первую очередь необходимо учитывать их соответствие назначению изделия по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам, а также условия, вид, степень, частоту и продолжительность контакта изделия или его частей с организмом человека.  Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантии качества чехлов на культи нижних конечностей.  Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия устанавливается отдельно.  В течение гарантийного срока все расходы, связанные с текущим обслуживанием, ремонтом и заменой (в случае невозможности ремонта) Товара, несет Поставщик.  Срок службы Товара должен быть не менее срока пользования, установленного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».  Поставщик обязан предоставить Получателям право выбора одного из способов получения Товара:  - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя в том числе службой доставки (почтовым отправлением) с документом/уведомлением о вручении, подтверждающим факт доставки Товара;  - в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. N 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".  Порядок поставки: Поставка Товара Получателям осуществляется Поставщиком после получения от Заказчика реестра получателей Товара.  Поставка Товара Получателям не должна превышать 30 календарных дней, а в отношении Получателей из числа инвалидов, нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня получения Поставщиком реестра получателей Товара.  Срок поставки Товара: с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до «30» ноября 2024 года. | | | |
| Наименование Товара | Требования, предъявляемые к качеству, безопасности, упаковке, маркировке, транспортированию и хранению, а также к техническим и функциональным характеристикам Товара | Гарантийный срок (мес.) | Ед. изм-я |
| 8-08-01. Чехол на культю голени хлопчатобумажный | Чехол должен быть изготовлен из хлопчатобумажной пряжи. Не должен иметь ярко выраженного шва. Предназначен для пациентов с ампутацией голени. | Не менее 3 | Шт. |
| 8-08-02. Чехол на культю бедра хлопчатобумажный | Чехол должен быть изготовлен из хлопчатобумажной пряжи. Не должен иметь ярко выраженного шва. Предназначен для пациентов с ампутацией бедра. | Не менее 3 | Шт. |
| 8-08-03. Чехол на культю голени шерстяной | Чехол должен быть изготовлен из высококачественной шерстяной пряжи с добавлением полиамида. Не должен иметь ярко выраженного шва. Предназначен для пациентов с ампутацией голени. | Не менее 3 | Шт. |
| 8-08-04. Чехол на культю бедра шерстяной | Чехол должен быть изготовлен из высококачественной шерстяной пряжи с добавлением полиамида. Не должен иметь ярко выраженного шва. Предназначен для пациентов с ампутацией бедра | Не менее 3 | Шт. |
| 8-08-05. Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | Чехол должен быть изготовлен из полимерных материалов. Предназначен для пациентов с ампутацией голени. | Не менее 12 | Шт. |
| 8-08-06. Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | Чехол должен быть изготовлен из полимерных материалов.  Предназначен для пациентов с ампутацией бедра. | Не менее 12 | Шт. |