|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

## **ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**Выполнение работ по обеспечению экзопротезами молочной железы инвалидов г. Севастополя в 2023 году**

**Требования к качеству работ**

Экзопротезы молочной железы должны соответствовать требованиям ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к техническим характеристикам**

Экзопротезы молочной железы должны соответствовать требованиям Межгосударственного стандарта Российской Федерации ГОСТ ИСО 10993-1-2011, ГОСТ ИСО 10993-5-2011, ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» часть 1. Оценка и исследования; часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; часть.10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». [ГОСТ Р 52770-2016](http://internet-law.ru/gosts/gost/63076/) [Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний](http://internet-law.ru/gosts/gost/63076/).

**Требования к упаковке и отгрузке изделий**

При необходимости отправка изделий к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Сроки пользования технических средств реабилитации должны соответствовать приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 г. N 107н.

Гарантийный срок на изделие должен составлять **не менее 6 месяцев** со дня выдачи Изделия получателю.

**Место, условия и сроки выполнения работ**:

Место выполнения работ: **территория Российской Федерации**.

Замеры должны осуществляться по месту жительства Получателя (дом, квартира) или, по согласованию с Получателем, на территории г. Севастополя.

Выдача готовых изделий производится по месту нахождения специализированного пункта выдачи изделий исполнителя (соисполнителя) в г. Севастополе или по месту жительства Получателя (дом, квартира) в случае невозможности его прибытия по объективным причинам, на основании Направления, выданного Заказчиком.

**Работы должны быть выполнены** в течение **50 календарных дней с даты получения Реестров Исполнителем**, на основании Направления, выданного Заказчиком.

В случае если выполнение работ по изготовлению протезов включает проведение медицинских мероприятий, то выполнение таких работ должно осуществляться при наличии у Исполнителя и (или) привлекаемого им Соисполнителя действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности в соответствии с положениями Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». По требованию заказчика предоставлять копию указанной лицензии.

Приложение № 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия** | **Качественные и функциональные характеристики** | **Кол-во, шт.** |
| 1. | Экзопротез молочной железы | Протез молочной железы с чехлом для одновременного протезирования дефектов тканей молочной железы и подмышечной области.  Экзопротез молочной железы ассиметричной формы.  Размеры от 0 до 11.  В комплекте не менее 2 чехлов. Правое и левое исполнение.  Для возможности учета индивидуальных особенностей строения грудной клетки и потребности потребителя (индивидуального подбора протеза), не менее трех полнот:  А-уменьшенная полнота,  В-стандартная полнота,  С-увеличенная полнота.  Экзопротез молочной железы симметричной формы.  Размеры от 0 до 9.  В комплекте не менее 2 чехлов.  Для возможности учета индивидуальных особенностей строения грудной клетки и потребности потребителя (индивидуального подбора протеза), не менее трех полнот:  А-уменьшенная полнота,  В-стандартная полнота,  С-увеличенная полнота.  Размер в зависимости от антропометрических данных получателя.  Постоянный.  Гарантийный срок эксплуатации - не менее 6 месяцев. | 350 |
|  | **Всего** |  | **350** |