**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению в 2024 году получателей экзопротезами молочной железы.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных и технических характеристик изделия | Количество |
| 1. | Экзопротез молочной железы  КОЗ  03.28.08.09.01  ОКПД 2  32.50.22.199  КТРУ  32.50.22.190-  00005050 | Экзопротез молочной железы при односторонней мастэктомии в комплекте (1 экзопротез грудной железы, 2 лифа, 2 чехла, изготовленный из силиконового геля и полиуретановой плёнки для обеспечения естественного вида. Форма экзопротеза имеет форму близкую к натуральной. Размер экзопротеза от 0 до 12, форма (треугольная, каплевидная, овальная, асимметричная), правое или левое исполнение определяется индивидуально. Экзопротез должен подходить к любому типу фигуры и иметь близкую к натуральной форму.  Специальный лиф для крепления экзопротезов молочной железы.  Экзопротез предназначен для ношения в специальном бюстгальтере, который должен иметь специальные карманы для вложения экзопротезов. Карманы должны быть расположены как в левой, так и в правой чашке лифа. Швы плоские, атравматичные. Бретели снабжены регуляторами, позволяющими менять высоту лифа.  Чехол из трикотажных хлопчатобумажных материалов необходим для создания наиболее комфортного ношения экзопротеза и должен соответствовать его форме и размерам.  Гарантийный срок - 6 месяцев | 1837 шт. |
| 2. | Экзопротез молочной железы  КОЗ  03.28.08.09.01  ОКПД 2  32.50.22.199  КТРУ  32.50.22.190-  00005050 | Экзопротез молочной железы при двухсторонней мастэктомии (2 экзопротеза грудной железы, 2 лифа, 4 чехла), изготовленный из силиконового геля и полиуретановой плёнки для обеспечения естественного вида. Форма экзопротеза имеет форму близкую к натуральной. Размер экзопротеза от 0 до 12, форма (треугольная, каплевидная, овальная, асимметричная). Экзопротез должен подходить к любому типу фигуры и иметь близкую к натуральной форму.  Специальный лиф для крепления экзопротезов молочной железы.  Экзопротез предназначен для ношения в специальном бюстгальтере, который должен иметь специальные карманы для вложения экзопротезов. Карманы должны быть расположены в левой и правой чашке лифа. Швы плоские, атравматичные. Бретели снабжены регуляторами, позволяющими менять высоту лифа.  Чехол из трикотажных хлопчатобумажных материалов необходим для создания наиболее комфортного ношения экзопротеза и должен соответствовать его форме и размерам.  Гарантийный срок - 6 месяцев | 124 шт. |

Изделия (элементы Изделий) должны соответствовать требованиям государственных стандартов (ГОСТ), действующих на территории Российской Федерации:

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

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

Изделия должны быть новыми Изделиями, Изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства. Изделия должны быть свободными от прав третьих лиц.

Упаковка Изделий должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению (п.4.11.5 ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»).

Выполнять работы по изготовлению Изделий с учетом медицинских показаний и индивидуальных размеров Получателей.

Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Нижегородской области при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Подгонка и обучение должны быть выполнены Исполнителем лично.

**3. Требования к порядку выполнению работ:**

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком, но не позднее 19.07.2024.

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории Нижегородской области (режим работы не менее 40 часов в неделю).

Стационарный пункт должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему получателей в соответствии с требованиями, установленными Постановления Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Стационарный пункт должен находиться в отапливаемом помещении на первом этаже, иметь отдельные помещения для осмотра Получателя и помещения для снятия слепков, оборудованное специальным приспособлением для принятия Получателем сан гигиенических процедур после снятия гипсового слепка, оборудование для подгонки изделия под индивидуальные параметры Получателя, иметь носители информации о графике (режиме) работы исполнителя при входе в здание, на видном месте; наличие оборудованных доступных мест общественного пользования и хранения верхней одежды посетителей; наличие места ожидания для Получателей, оборудованного стульями, кресельными секциями или скамейками; туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями, со свободным доступом Получателей; иметь места для ожидания и оформления документов; наличие на территории прилегающей к местонахождению здания, где осуществляется обеспечение изделиями, места для парковки автотранспортных средств.

**4. Требования к качеству работ**

Качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

**5. Требования к безопасности работ**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**6. Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению экзопротезов молочной железы выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий**

Исполнитель гарантирует, что Изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

В случае предъявления претензий Исполнитель обязан в течение 10 дней со дня обращения с претензией произвести замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя.

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.