**Приложение №1**

**к Извещению о проведении электронного аукциона**

**Техническое задание (описание объекта закупки)**

**на выполнение работ по обеспечению инвалидов экзопротезами молочной железы в 2023 году**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Объем и характеристики выполняемых работ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование**  **изделия/**  **Код вида ТСР** | **Описание изделия и комплектация** | **Объем работ, Изделий** |
| 8-09-01  Экзопротез молочной железы | Экзопротез молочной железы должен быть изготовлен из силиконового геля и полиуретановой пленки, иметь форму близкую к натуральной (треугольная, каплевидная, овальная, асимметричная); правое или левое исполнение будет определятьс индивидуально. Размер экзопротеза молочной железы должен быть от 0 по 12. В комплект экзопротеза молочной железы должны входить два чехла трикотажных для экзопротеза молочной железы.  В зависимости от размера молочной железы (0-12) вес не должен превышать от 185 гр до 1520 гр | 500 |
| **Итого:** | | **500** |

**Требования к качеству и безопасности работ:**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов (далее – Получатели) экзопротезами молочной железы(далее – Изделия) должны быть направлены на изготовление изделий для обеспечения механической фиксации, разгрузки, компенсации поврежденных или реконструированных функций организма и включать в себя комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими дефекты организма, обеспечивать лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделия должны отвечать требованиям Национальных стандартов:

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

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

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

Межгосударственных стандартов:

- 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Выполнение работ по ортезированию должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы, а также врача. При выполнении работ по ортезированию должен быть осуществлен контроль при примерке и обеспечении указанными Изделиями. Получатели не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у получателя сохранены условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к маркировки и упаковки изделий:**

Маркировка должна соответствовать Национального стандарта ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». Упаковка ортезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

**Требования к гарантии качества выполненных работ, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию (далее - гарантийные обязательства):**

Гарантийный срок на Изделия устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и должен составлять не менее 12 месяцев.

В течение этого срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя.

Срок дополнительной гарантии качества Изделия не должен превышать срока службы Изделия.

Срок выполнения гарантийного ремонта (замены) не должен превышать 30 дней со дня обращения Получателя.

Срок пользования изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».