Техническое задание

на поставку бюстгальтеров (лифов-креплений) и/или граций (полуграций) для фиксации экзопротезов молочной железы для обеспечения инвалидов в 2019 году.

1.Предмет размещения заказа.

Поставка бюстгальтеров (лифов-креплений) и/или граций (полуграций) для фиксации экзопротезов молочной железы для обеспечения инвалидов.

2. Требования к количеству.

Количество поставляемых изделий составляет 2559 (две тысячи пятьсот пятьдесят девять) шт.

3. Требования к поставляемым изделиям.

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) технической документации и сертификатам качества завода-изготовителя (при наличии), санитарно-эпидемиологическим заключениям действительны на территории России, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Изделия компенсируют имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечают медицинским и социальным требованиям: безопасность кожных покровов, эстетичность, простота пользования.

Изделия должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

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

Прием получателей (снятие мерок, примерка, и т.д.), выдача изделий должна быть осуществлена на территории Самарской области, при необходимости – по месту жительства инвалидов, при наличии направлений Заказчика.

Гарантийный срок на выдаваемые изделия должен составлять не менее 40 дней.

4.Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия по**  **приказу Минтруда России №86н**  **от 13.02.2018г.** | **Наименование изделия** | **Описание услуги, функциональные и технические характеристики изделия** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Ед. изм.** | **Количество изделия** |
| 1. | Бюстгальтер (лиф-крепление) и/или грация (полуграция) для фиксации экзопротеза молочной железы | Бюстгальтер (лиф-крепление) для фиксации экзопротеза молочной железы | **Бюстгальтер (лиф-крепление)** предназначен для фиксации экзопротеза молочной железы.  Материал изделия: хлопчатобумажные ткани и (или) эластичные материалы и (или) хлопчатобумажные вышитые ткани и (или) кружевного полотна. Изделие состоит из лифа-крепления протеза. В конструкции лифов предусмотрены клапаны для крепления экзопротеза к лифу, застежка на крючки спереди и (или) сзади, бретели регулируются по длине спереди и (или) сзади. Лифы больших размеров имеют расширенные разгружающие бретели.  Размер определяется индивидуально с учетом анатомических особенностей Получателя.  Изделие максимальной готовности.  Назначение: постоянное. | ГОСТ ISO 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология"  ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» | шт. | 2509 |
| 2. | Бюстгальтер (лиф-крепление) и/или грация (полуграция) для фиксации экзопротеза молочной железы | Грация (полуграция) для фиксации экзопротеза молочной железы | **Грация (полуграция)**  предназначена для фиксации экзопротеза молочной железы.  Материал изделия: эластичные ткани в комбинации с хлопчатобумажными тканями. В конструкции предусмотрены дополнительные клапаны для крепления экзопротеза к грации (полуграции), застежка на крючки спереди и (или) сзади. Бретели не регулируются или регулируются по длине спереди и (или) сзади.  Размер определяется индивидуально с учетом анатомических особенностей Получателя.  Изделие максимальной готовности.  Назначение: постоянное. | ГОСТ ISO 10993-1-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.  ГОСТ ISO 10993-5-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro.  ГОСТ ISO 10993-10-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.  ГОСТ ISO 10993-11-2011  Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.  ГОСТ Р ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология"  ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» | шт. | 50 |
| Итого: | | | | | шт. | 2559 |

5. Место поставки изделий, выдача изделий Получателям

и порядок приёмки изделий.

Поставка изделий осуществляется на территории Самарской области в городских округах Самара, Тольятти, Сызрань в пунктах приема Получателей, организованных Поставщиком.

Обеспечение инвалидов должно включать в себя:

- прием Получателей,

- подбор и выдачу изделия в соответствии с «Индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалида».

- инструктирование по использованию изделия.

**Выдача изделия осуществляется при предоставлении Получателем паспорта, Направления, «Индивидуальной программой реабилитации или абилитации инвалида».**

При выдаче изделия Поставщик оформляет Акт приема-передачи изделия, который подписывается Поставщиком и Получателем.

Акт приема-передачи изделия оформляется в 3 (трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, второй остается у Поставщика, третий – у Получателя.

Датой выдачи изделия по настоящему Контракту является дата подписания Поставщиком и Получателем Акт приема-передачи изделия.

Датой приемки поставленных изделий по настоящему Контракту является дата подписания Заказчиком Акта поставки изделий (за отчетный месяц).

6. Сроки (периоды) поставки изделий.

После подписания Контракта Заказчик выдает Получателям Направление.

Поставщик осуществляет поставку изделия Получателю в течение **30 (тридцати) календарных** дней с даты обращения Получателя при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком, и в срок не позднее 13 декабря 2019 года включительно.

7. Требования к объему предоставления гарантий качества.

Поставщик гарантирует, что поставляемые изделия надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством его изготовления, проявляющихся при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации, в результате действия или упущения Поставщика.

Гарантийный срок на изделия устанавливается со дня выдачи изделий Получателям.

На изделия устанавливается срок предоставления гарантии качества, в течение которого Исполнитель должен производить замену бесплатно.

Поставщик информирует Получателя об условиях проведения гарантийного обслуживания. Гарантийное обслуживание Поставщик осуществляет за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации изделия.