**Техническое задание**

Экзопротез молочных желез (далее-Товар) классифицирован в классе 06 «Ортезы и протезы» (06 30 18 Протезы молочной железы Устройства, которые воспроизводят внешний вид всей или части груди) Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

В соответствии с Государственным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», в следующей части: «4.1.4. На ТСР, разработанные не в соответствии с ГОСТ Р 15.111 и предназначенные для поставки, заказчику должны быть предъявлены результаты (протоколы) специальных и реабилитационных испытаний, а также санитарно-эпидемиологические заключения по результатам санитарно-гигиенических и токсикологических испытаний».

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение Товара с соблюдением требований ч. 4.11. ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Требуется наличие следующих документов:

- регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

- сертификат соответствия/декларация о соответствии, выданное в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование Товара[[1]](#endnote-1)** | **ПОЗИЦИЯ В КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)[[2]](#endnote-2)** | | | **Описание**  **товара, работы, услуги в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ[[3]](#endnote-3)** | **Количествоштук** | **Начальная (максимальная) цена за штуку,**  **руб.** | **Гарантийный срок,** | **Срок службы** |
| **Наименование и код товара, работы, услуги по КТРУ** | **Единица измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии) по КТРУ** | **Описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| **1** | Экзопротез молочной железы | Экзопротез молочной железы,32.50.22.190-00005050 | Штука | отсутствует | Экзопротез молочной железы обеспечивает максимальное восполнение отсутствующих тканей молочных желез, грудной клетки, подмышечной и подключичной областей при односторонней или двухсторонней ампутации.  Экзопротез молочной железы изготовлен из силиконового геля в оболочке из полиуретановой пленки. Изделие максимальной готовности из полуфабрикатов и модулей, постоянное. Размерный ряд от 0 до 12.  Экзопротез молочной железы содержит в комплекте чехол (клапан для экзопротеза), изготовленный из эластичного мягкого текстильного полотна. | 800 | 2185,00 | Не менее 6 месяцев | Не менее 1 года |

**Количество - 800 шт. Начальная максимальная цена контракта – 1 748 000 руб. 00 коп.**

1. В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалида (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование товара определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р». [↑](#endnote-ref-1)
2. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. [↑](#endnote-ref-2)
3. В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида. [↑](#endnote-ref-3)