**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению глазных протезов пластмассовых для обеспечения инвалидов в 2019 году.

**2. Место выполнения работ:** в г. Тюмень, при наличии Направления Заказчика.   
Прием Получателей, осмотр врача-офтальмолога, изготовление протеза, включая необходимые примерки, обучение правилам эксплуатации, сервисное обслуживание, выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории Тюменской области в г. Тюмени.

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены до 25.10.2019 г.

В соответствии с 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 г. № 240, срок обеспечения Получателя техническим средством (изделием), изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**4. Условия выполнения работ:** выполнение работ по индивидуальному глазному протезированию должно включать:

- осмотр врачом-офтальмологом-протезистом;

- изготовление протеза, включая необходимые примерки;

- обучение правилам эксплуатации глазных протезов;

- сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации глазных протезов за счет исполнителя.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными   
ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2015   
№ 1297 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда» на 2011-2020 годы», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**5. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы по обеспечению инвалидов глазными протезами содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющими нарушения и (или) дефекты глазной полости.

Глазные протезы классифицированы в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ISO 9999-2014 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Глазные протезы должны соответствовать требованиям: ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка исследования», 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Выполнение работ по изготовлению глазных протезов должно осуществляться при наличии регистрационного удостоверения, подтверждающего соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (ч. 4   
ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и п. 3 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

**6. Требования к упаковке (отгрузке):** упаковка глазных протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению изделий должны отвечать требованиям ГОСТ 20790-93 «Приборы. Аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**7. Требования к гарантии:**

Глазные протезы должны быть новыми. Исполнитель должен осуществлять гарантийный ремонт глазных протезов за счет собственных средств в период гарантийного срока. Гарантийный срок должен составлять не менее 12 месяцев с момента получения глазных протезов Получателем. Срок выполнения гарантийного ремонта не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению глазных протезов осуществляется в соответствии с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В связи с тем, что передача глазных протезов должна осуществляться непосредственно Получателю, Исполнитель должен передать Получателю гарантийный талон или иной документ, содержащий сведения, необходимые для обращения к Исполнителю по вопросам гарантийного ремонта (замены) глазных протезов, а также содержащий адрес и режим работы пункта приема.

**8. Требование к результатам работ:**

Работы по обеспечению инвалидов глазными протезами индивидуального изготовления следует считать успешно исполненными, если у получателя максимально достигнут медицинский и косметический эффект. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Обеспечение глазными протезами включает в себя:

* изготовление и подборку глазных протезов;
* предоставление глазных протезов;
* сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации глазных протезов за счет Исполнителя;
* замену глазных протезов в случаях установленных Контрактом;
* консультативно-практическая помощь по использованию и обучение правилам эксплуатации глазных протезов.

**9. Требования к качеству работ:**

Материалы, применяемые для изготовления глазных протезов должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не содержать ядовитых (токсичных) компонентов.

Глазные протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** | **Срок гарантии** | **Срок изготовле-ния** |
| Глазной протез пластмассовый | Глазной протез (пластмассовый) должен быть изготовлен из специального материала, обеспечивающего хорошую смачиваемость слезой. Протез должен иметь гладкую полированную поверхность, отличаться высокой прочностью.  Глазной протез (пластмассовый) должен быть устойчив к механическим воздействиям и воздействию биологической среды и травмобезопасен. Поверхность протеза должна быть без вмятин, трещин, бугров, шероховатости, острых и зазубренных краев перехода от выпуклой к вогнутой поверхности.  Расцветки радужек в протезах глазных массового и индивидуального изготовления должны быть голубых, серых, карих и переходных оттенков и должны соответствовать цвету и рисунку (структуре радужки) парного глаза лица с анофтальмом.  Цвет склеры в протезах глазных массового и индивидуального изготовления должны быть по расцветкам: желтовато-сероватым, голубовато-сероватым, бирюзово-сероватым, серовато-розоватым. На протезах глазных должен быть лимб (под лимбом следует понимать полупрозрачную склеральную полость, расположенную по окружности роговицы).  Радужка протеза глазного должна быть круглой формы. Допускается овальность радужки косметически незаметная при рассмотрении невооруженным глазом с расстояния не менее 1 метр при дневном или искусственном освещении.  Зрачок протеза глазного должен быть черным и округлым и расположен в середине радужки.  На зрачке не должно быть мутных пятен, серебрения и отслоения краски.  Красные волокна, имитирующие кровеносные сосуды живого глаза должны быть расположены в носовой и височной частях протеза и покрыты слоем бесцветной пластмассы и составлять со склеральной частью протеза глазного одну общую блестяще-гладкую поверхность.  Размер и форма протеза должны обеспечивать хорошее заполнение глазной полости, свободное скольжение века по протезу, свободное смыкание век, расположение протеза в одной плоскости с живым глазом и некоторую подвижность протеза.  Края перехода от выпуклой к вогнутой поверхности протеза глазного должны быть плавные. Не допускаются острые края и вмятины.  Протез глазной не должен при движении вправо, влево, вверх, вниз переворачиваться или выпадать из глазной полости. | 75 | не менее 12 мес. | 60 дней |