**Техническое задание**

**на поставку технических средств реабилитации (трахеоэзофагеальных голосовых клапанов, неизвлекаемых, стерильных (голосовых протезов)) для обеспечения ими в 2019 году инвалидов**

| **Наименование Товара** | **Описание функциональных и технических характеристик** | **Кол-во, шт.** | **Цена за единицу, руб.** | **Сумма, руб.** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Код позиции по КТРУ:**  Трахеоэзофагеальный голосовой клапан, неизвлекаемый, стерильный  Согласно **Приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018г. №86н:** голосовой протез | Трахеоэзофагеальный голосовой клапан, неизвлекаемый, стерильный (голосовой протез) должен устанавливаться внутрь. Трахеоэзофагеальный голосовой клапан, неизвлекаемый, стерильный должен быть одноразового использования и должен предназначаться для восстановления голоса после хирургического удаления гортани (ларингэктомии). Трахеоэзофагеальный голосовой клапан, неизвлекаемый, стерильный должен быть изготовлен из высовокачественного медицинского гипоаллергенного силикона.  Расстояние между фланцами в соответствии с индивидуальной программой реабилитации Получателей может быть: 6; 8; 10; 12; 12,5 мм.  В комплект поставки должны входить трахеоэзофагеальный голосовой клапан, неизвлекаемый, стерильный; проводник; щеточка для протеза; руководство клинического врача; руководство пациента; инструкция по использованию щеточки; гарантийный талон. | 30 | 45 350,00 | 1 360 500,00 |
| **ИТОГО:** | | **30** |  | **1 360 500,00** |

**Требования к безопасности, экологической безопасности товара**

Трахеоэзофагеальные голосовые клапаны, неизвлекаемые, стерильные (голосовые протезы) должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), декларацию о соответствии и (или) сертификат соответствия, которые считаются действительными согласно Постановления Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 (с учетом изменений и дополнений).

Трахеоэзофагеальные голосовые клапаны, неизвлекаемые, стерильные (голосовые протезы) должны соответствовать требованиям ГОСТ: ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-3-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию, ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro. ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации, 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 общеиоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинского требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсилогических испытаний, ГОСТ Р ИСО 14630-2011 национальный стандарт Российской Федерации имплантаты хирургические неактивные.

Сырье и материалы применяемые для изготовления голосовых протезов, должны быть разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, не должны выделять токсичных веществ при эксплуатации.

Поставка трахеоэзофагеальных голосовых клапанов, неизвлекаемых, стерильных (голосовых протезов) должна осуществляться в индивидуальной упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды, обеспечивающей его сохранность во время доставки до места жительства инвалида (дома, квартиры).

Упаковка голосовых протезов должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Транспортировка голосовых протезов должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Поставщиком должно быть осуществлено обязательное обеспечение инструктажа инвалида и консультативной помощи по правильному пользованию голосовым протезом, а также информирование о месте и условиях гарантийного ремонта.

Гарантийный срок голосовых протезов должен составлять 12 (Двенадцать месяцев) со дня подписания Акта сдачи-приемки Товара инвалидом.

Трахеоэзофагеальные голосовые клапаны, неизвлекаемые, стерильные (голосовые протезы) новые (не бывшие в употреблении, в ремонте, в том числе не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), свободными от прав третьих лиц и не имеют дефектов, связанных с материалами и качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях.

В случае предъявления претензий инвалидом к качеству полученного трахеоэзофагеального голосового клапана, неизвлекаемого, стерильного (голосового протеза), Поставщик в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня обращения инвалида обязан произвести замену имеющего недостатки или дефекты (брак) голосового протеза на аналогичный надлежащего качества. Замена должна производиться Поставщиком за счет собственных средств по месту жительства инвалида.

Общее количество технических средств реабилитации трахеоэзофагеальных голосовых клапанов, неизвлекаемых, стерильных (голосовых протезов) – 30 штук на сумму 1 306 500,00 коп. (один миллион триста шесть тысяч пятьсот рублей 00 коп.)

Срок поставки по 01 ноября 2019 г.

Срок пользования трахеоэзофагеальных голосовых клапанов, неизвлекаемых, стерильных (голосовых протезов) должен составлять не менее 2 лет с даты предоставления его Получателю.

Место поставки: Иркутская область, по месту жительства Получателя, либо, по согласованию Получателем, в организованном (ых) пункте (пунктах), располагающемся (ихся) в помещении (ях), имеющем (их) зону для хранения Товара, зону для выдачи Товара Получателя и оборудованном (ых) местами для ожидания с указанием режима (графика) работы; с обеспечением беспрепятственного доступа Получателей согласно ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995г. № 181-ФЗ « О социальной защите инвалидов в Российской Федерации». Не допускается выдача Товара Получателям на улице, с машин, в арендованных гаражных боксах и т.п. местах.