ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Исполнитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Способ определения исполнителя (подрядчика, поставщика):** электронный аукцион.

**Наименование объекта закупки:**Выполнение работ по изготовлению протезов молочных желез для инвалидов в 2019 году

**Количество поставляемого товара** (объем выполняемых работ, оказываемых услуг): – 1 915 Изделий.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 (тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 15 ноября 2019 года.

**Срок действия Контракта:** контракт вступает в силу с даты подписания контракта и действует до 25 декабря 2019 года.

**Место выполнения работ:** - в пунктах приема, согласно Техническому заданию, организованных Исполнителем в пределах административных границ субъектов Российской Федерации –Московской области;

- обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.».

1.В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов молочных желез (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.1.1.В случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) Изделия подлежали обязательной сертификации, допускается изготовление Изделий, имеющих действующий сертификат соответствия (при наличии).

1.1.2.В случае окончания срока действия указанных документов до полного исполнения обязательств по контракту Исполнитель в установленные законодательством Российской Федерации сроки обязан обеспечить их продление либо получение новых (при наличии).

1.1.3.Предоставить информацию о номере государственной регистрации Изделия медицинского назначения (при наличии).

1.2.Выполнять работы по изготовлению Изделий.

1.2.1. Исполнитель выполняет работы в медицинских центрах (пунктах приема), выездными бригадами по адресам места жительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.2.Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.3.Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.4.В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.5.Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3.Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1. Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в медицинских центрах (пунктах приема), выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Пункты приема должны быть организованы и оснащены в соответствии с действующими нормативными документами, в том числе:

- Приказ Минтруда России от 30.07.2015 № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи»;

- СП 31-102-99 «Требования доступности общественных зданий и сооружений для инвалидов и других маломобильных посетителей»;

- ГОСТ Р 54736-2011 «Реабилитация инвалидов. Специальное техническое оснащение учреждений реабилитации инвалидов»;

- РДС 35-201-99 «Порядок реализации требований доступности для инвалидов к объектам социальной инфраструктуры».

1.3.1.2. Пункты приема должны быть организованы не менее чем в 1 (одном) районе (административном (муниципальном) районе) субъекта Московской области. В случае организации более одного пункта приема, количество пунктов приема в районе (административном (муниципальном) районе) субъекта – один.

1.3.1.3. Режим работы пунктов приема должен быть не менее 30 часов в неделю. На момент заключения государственному контракта Исполнитель должен предоставить Заказчику информацию по адресам и графику работы пунктов, которые должны быть указаны в приложении к государственному контракту.

1.4.Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1.Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер, телефон должен быть указан в приложении к государственному контракту.

1.4.2.Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5.Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств

1.5.1.Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

1.5.2.Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.3.Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6.Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1.При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2.Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3.Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Осуществлять выполнение комплекса работ при наличии соответствующей медицинской лицензии (расшифровка травматологии и ортопедии) согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 291 от 16.04.2015 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» у Исполнителя или Соисполнителя (-лей), в случае его привлечения, осуществляющего (-щих) подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

1.6.4.1. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

- ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 9999-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация».

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

- ГОСТ 31509-2012 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний».

1.6.6.Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

1.6.7.Изделия должны быть новыми (ранее не бывшими в употреблении), свободными от прав третьих лиц.

1.6.8.Изделия должны отвечать следующим требованиям:

СПЕЦИФИКАЦИЯ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование комплекта | Описание комплекта | Кол. комп. | **Цена (руб.)** | **Стоимость (руб.)** |
| 1 | Комплект для женщин после односторонней мастэктомии:  1. экзопротез молочной железы – 1 шт.,  2. чехол для экзопротеза молочной железы – 2 шт.,  3. бюстгальтер для экзопротеза молочной железы – 2 шт. | Комплект для женщин после односторонней мастэктомии состоит из:  **1-го экзопротеза молочной железы:**  **-** экзопротез предназначен для компенсации послеоперационного дефекта и восстановления симметрии туловища у женщин, перенесших мастэктомию и для восполнения контура груди и дефицита тканей в подмышечной и подключичной областях;  **-** Форма экзопротеза: симметричного и асимметричного исполнения (правый или левый);  **-** Размерный ряд экзопротеза: не менее 00 не более 11 (00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11);  **-** Материал экзопротеза: гелеобразующий силиконовый двухкомпонентный компаунд и полиуретановая пленка.  **2-х чехлов для экзопротеза молочной железы:**  **-** чехол для экзопротеза предназначен для обеспечения сохранности экзопротеза при носке;  **-** Форма чехла для экзопротеза: симметричного и асимметричного исполнения (правый или левый);  **-** Размерный ряд чехла для экзопротеза: не менее 00 не более 11 (00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11);  **-** Материал чехла для экзопротеза: безаллергенный трикотажный хлопчато-бумажный материал или аналог.  **2-х бюстгальтеров для экзопротеза молочной железы:**  - бюстгальтер (лифа-крепления) предназначен для крепления к телу экзопротеза молочной железы за счет вшитого в чашку клапана из безаллергенной ткани;  - Полнота бюстгальтера (лифа-крепления): A, B, C, D, E, F, G или по индивидуальному размеру инвалида;  - Размерный ряд бюстгальтера (лифа-крепления): не менее 65 см не более 110 см с шагом не более 5 см (65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110 см) или по индивидуальному размеру инвалида;  - Материал бюстгальтера (лифа-крепления): безаллергенная вышитая ткань или кружевное полотно или аналог на хлопчато-бумажной подкладке, на узких или широких бретелях, застежка крючки-петли.  Не менее одной примерки.  Гарантия - 6 месяцев с момента выдачи комплекта инвалиду. | 1 800 |  |  |
| 2 | Комплект для женщин после двухсторонней мастэктомии:  1. экзопротез молочной железы – 2 шт.,  2. чехол для экзопротеза молочной железы – 4 шт.,  3. бюстгальтер для экзопротеза молочной железы -2 шт.. | Комплект для женщин после двухсторонней мастэктомии состоит из:  **2-х экзопротезов молочной железы:**  **-** экзопротез предназначен для компенсации послеоперационного дефекта и восстановления симметрии туловища у женщин, перенесших мастэктомию и для восполнения контура груди и дефицита тканей в подмышечной и подключичной областях;  **-** Форма экзопротеза: симметричного и асимметричного исполнения (правый или левый).  **-** Размерный ряд экзопротеза: не менее 00 не более 11 (00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11).  **-** Материал экзопротеза: гелеобразующий силиконовый двухкомпонентный компаунд и полиуретановая пленка.  **4-х чехлов для экзопротеза молочной железы:**  **-** чехол для экзопротеза предназначен для обеспечения сохранности экзопротеза при носке;  **-** Форма чехла для экзопротеза: симметричного и асимметричного исполнения (правый или левый);  **-** Размерный ряд чехла для экзопротеза: не менее 00 не более 11 (00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11);  **-** Материал чехла для экзопротеза: безаллергенный трикотажный хлопчато-бумажный материал или аналог.  **2-х бюстгальтеров для экзопротеза молочной железы:**  - бюстгальтер (лифа-крепления) предназначен для крепления к телу экзопротезов молочной железы за счет вшитых в чашки бюстгальтера клапанов из безаллергенной ткани;  - Полнота бюстгальтера (лифа-крепления): A, B, C, D, E, F, G или по индивидуальному размеру инвалида;  - Размерный ряд бюстгальтера (лифа-крепления): не менее 65 см не более 110 см с шагом не более 5 см (65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110 см) или по индивидуальному размеру инвалида;  - Материал бюстгальтера (лифа-крепления): безаллергенная вышитая ткань или кружевное полотно или аналог на хлопчато-бумажной подкладке, на узких или широких бретелях, застежка крючки-петли.  Не менее одной примерки.  Гарантия - 6 месяцев с момента выдачи комплекта инвалиду. | 115 |  |  |
|  | **ИТОГО:** |  | **1915** |  |  |