**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению комплектов для протезирования женщин после мастэктомии и обеспечению ими инвалидов в 2019 году**

Экзопротезы молочной железы — это искусственные внешние имитаторы молочной железы.

**Требования к безопасности работ**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов экзопротезами молочной железы, бюстгалтерами для экзопротеза молочной железы и чехлами для экзопротеза молочной железы осуществляется при наличии сертификатов соответствий на изделия или деклараций о соответствии изделий.

**Требования к техническим характеристикам**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения по различным заболеваниям, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Экзопротезы должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсилогических испытаний", соответствовать требованиям стандартов 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. 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".

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства экзопротезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 "Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов".

Размер комплекта для протезирования женщин после мастэктомии определяется после подборки, подгонки, примерки.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование товара (работы, услуги)** | **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** | **Технические характеристики и**  **описание товара, работы, услуги в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ[[1]](#footnote-1)** | **Кол-во, шт.** |
| Экзопротез молочной железы | 32.50.22.190-00005050 Экзопротез молочной железы | штука | Описание отсутствует | Экзопротез молочной железы, должен быть изготовлен из силиконового геля и полиуретановой плёнки. Форма экзопротеза должна иметь форму близкую к натуральной. Размер экзопротеза должен быть от 0 до 12, форма должна быть (треугольная, каплевидная, овальная, асимметричная), правое или левое исполнение должно определяться индивидуально.  Чехол должен быть изготовлен из трикотажного хлопчатобумажного полотна, должен соответствовать форме и размерам экзопротеза (2 шт.).  Бюстгальтер для крепления экзопротеза молочной железы, должен фиксироваться клапаном. Изготавливаться из эластичных тканей. Швы должны быть плоские, атравматичные. Бретели должны быть снабжены регуляторами, позволяющими менять высоту лифа. (2 шт.). | **450** |

**Требования к упаковке и отгрузке изделий**

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

«4.11.5. Упаковка ТСР должна обеспечивать защиту ТСР от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению. »

**Требования ксрокам предоставления гарантии**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Исчисление срока | Гарантийный срок |
| экзопротезы грудной железы | со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию | не менее 12 месяцев |
| лифы для крепления экзопротеза грудной железы | не менее 6 месяцев |
| чехол к экзопротезу грудной железы | не менее 6 месяцев |

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Выполнение работ по изготовлению комплектов для протезирования женщин после мастэктомии осуществляется в течение 10 (Десяти) дней с даты получения направления от Получателя.

Место выполнения работ: Выполнение работ (снятие мерок, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия) должно быть осуществлено в Чувашской Республике по месту нахождения Исполнителя или при необходимости по месту жительства инвалида, при наличии направлений Заказчика.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов комплектами для протезирования женщин после мастэктомии следует считать эффективно исполненными, если для инвалидов созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов комплектами для протезирования женщин после мастэктомии должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не может быть меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

1. 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. [↑](#footnote-ref-1)