**Объект закупки:** Обеспечение инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов экзопротезами молочных желез

1. Требования к условиям выполнения работ:

1.1. Все работы должны быть проведены в соответствии с настоящим описанием.

1.2. Все материалы, используемые для проведения работ должны быть новыми, ранее не бывшими в эксплуатации.

1.3. Качество, маркировка и комплектность результатов работ должны соответствовать государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ), действующим на территории Российской Федерации.

1. Требования к документам, подтверждающим соответствие работ установленным требованиям:

- соответствие ГОСТам, другим стандартам, принятым в данной области;

3. Документы, передаваемые вместе с результатом работ:

- гарантийный талон.

4. Требования к количеству работ – **400 шт.**

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

Таблицы технических характеристик:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер позиции КТРУ/Наименование изделия по КТРУ** | **Наименование изделия по классификации** | **Характеристики результата работ (изделия)** | **Характеристики результата работ (изделия), предлагаемого Исполнителем с указанием конкретных показателей \*)** | **Единица измерения** | **Количество** |
| 1 | 32.50.22.190-00005050/ Экзопротез молочной железы | 32.50.22.190 - Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  01.28.08.09.01 Экзопротез молочной железы | Экзопротез молочной железы, изделие максимальной готовности. Восполняет отсутствие мышечной ткани, выполнен из двухкомпонентного силиконового геля, полиуретановой пленки. Протезы могут быть симметричной и ассиметричной формы, сегментарные (восполняющие часть удаленного органа) и полноценные (имитирующие форму груди). Позволяют максимально естественно и незаметно для окружающих восстановить прежнюю форму. Экзопротез укомплектован трикотажными чехлами, поставка производится в специальных коробках, укомплектованных ложементом.  Размер 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12 |  | **Шт.** | 400 |

***Конкретный размер изделия устанавливается при выдаче направления, учитывая ортопедический статус инвалида.***

**Требования к функциональным характеристикам**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих дефекты организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

**Требования к качественным характеристикам**

Работы по обеспечению экзопротезами должны соответствовать следующим государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации:

Протез молочной железы.

Должен соответствовать требованиям: ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», 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 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».

Изделия, на которые распространяется действие стандарта ГОСТ Р 51632-2014, должны сопровождаться документом «Отчет по анализу рисков».

**Требования к безопасности**

Материалы, применяемые при выполнении работ не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов; они должны быть разрешены к применению Минздравом России.

Проведение работ по обеспечению инвалидов экзопротезами должны отвечать требованиям безопасности для пользователя.

**Требования к размерам, упаковке и отгрузке**

Упаковка 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 технических средств реабилитации, являющихся одновременно изделиями медицинского назначения по ГОСТ 51632-2014.

Изделия должны быть замаркированы знаком соответствия

(при наличии)

**Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий выполнения работ**

Сроки гарантии:

1 год.

Требуется обеспечение исполнения обязательств по предоставленной гарантии качества

Обеспечение возможности ремонта осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Исполнитель обязан производить гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств, возмещать расходы за проезд Получателей, а также сопровождающих лиц, для замены или ремонта изделий до истечения его гарантийного срока за счет средств Исполнителя.