Техническое задание

на поставку экзопротезов молочной железы для обеспечения инвалидов в 2020 году

1. Требования к количеству.

Количество поставляемых изделий составляет 2400 (Две тысячи четыреста) шт.

2. Требования к поставляемым изделиям.

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) технической документации и сертификатам качества завода-изготовителя (при наличии), санитарно-эпидемиологическим заключениям действительны на территории России, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Изделия компенсируют имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечают медицинским и социальным требованиям: безопасность кожных покровов, эстетичность, простота пользования.

Изделия должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Упаковка изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Прием получателей (снятие мерок, примерка, и т.д.), выдача изделий должна быть осуществлена на территории Самарской области, при необходимости – по месту жительства инвалидов, при наличии направлений Заказчика.

Гарантийный срок на выдаваемые изделия должен составлять не менее 12 месяцев.

3.Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование Товара** | **Описание услуги, функциональные и технические характеристики изделия** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Ед. изм.** | **Количество Товара** |
| 1. | Экзопротез  молочной железы | Экзопротез молочной железы должен быть изготовлен из эластичного материала, вспененного упругого смягчающего материала. Экзопротезы молочной железы должны быть не менее 12-ти типоразмеров правого и левого исполнения, обеспечивающих максимальное восполнение отсутствующих тканей молочных желез. Размер, правое или левое исполнение экзопротеза молочной железы определяется индивидуально, с учетом анатомических особенностей Получателя. Экзопротезы должны быть изготовлены из силиконового геля в оболочке из полиуретановой пленки, должны иметь трикотажный чехол и эстетичную упаковку, обеспечивающую сохранность его при транспортировке и хранении.  К экзопротезу молочной железы должно выдаваться 2 чехла.  Изделие максимальной готовности. | 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. Исследование 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 ИСО 9999-2014 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология"  ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» | шт. | 2400 |
| Итого: | | | | шт. | 2400 |