**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению экзопротезов молочной железы для обеспечения инвалидов**

**Требования к качеству, техническим характеристикам работ, требования к их безопасности, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия выполняемых работ потребностям государственного заказчика:**

**Общие технические характеристики выполняемых работ:**

Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Экзопротез молочной железы предназначен для восполнения косметического дефекта у женщин, перенесших мастэктомию, а также предотвращения послеоперационных осложнений (перенапряжения в плечевом поясе, искривления шейно-грудного отдела позвоночника, лимфостаза верхней конечности). Экзопротезы грудных желез могут быть 11-ти типоразмеров правого и левого исполнения и должны обеспечивать максимальное восполнение отсутствующих тканей молочных желез, грудной клетки, подмышечной и подключичной областей.

Экзопротезы должны быть изготовлены из силиконового геля в оболочке из полиуретановой пленки, иметь трикотажный чехол и эстетичную упаковку, обеспечивающую сохранность его при транспортировке и хранении.

Изделия должны отвечать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности (одежды, кожи Получателя), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения. Материалы изделий, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и соответствовать 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 цитоксичность: методы in virto», ГОСТ Р ISO 10993-10-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсебилизирующего действия».

 Выдача изделий должна осуществляться при наличии документов подтверждающих соответствие изделий (регистрационное удостоверение, сертификат соответствия или декларация о соответствии), в случае если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов.

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

 Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

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

Гарантийный срок устанавливается со дня выдачи готового изделия и его продолжительность по каждому конкретному виду изделия должна соответствовать требованиям ГОСТа или ТУ и в соответствии с Приказом Министерства социального обеспечения РФСР от 15.02.1991 г. № 35 «Об утверждении инструкции «О порядке обеспечения населения протезно-ортопедическими изделиями, средствами передвижения и средствами облегчающими жизнь инвалидов» составляет:

- протезы грудных желез -40 дней.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано производить замену или ремонт изделия бесплатно

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободным от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия | Код КТРУ | Наименование КТРУ | Описание протезно-ортопедического изделия по функциональной классификации  | Количество, шт. |
| 1 | Экзопротез молочной железы (Односторонняя ампутация . 2-лифа нейлоновых) | 32.50.22.190-00005050  | Экзопротез молочной железы | Экзопротез молочной железы предназначен для компенсации дефекта при мастэктомии изготавливается индивидуально, по обмерам, должен восстанавливать симметрию тела ти обеспечивать максимальное восполнение отсутствующих тканей молочных желез, грудной клетки, подмышечной и подключичной областей. Должен быть изготовлен из специальной пленки, заполненной силиконовым гелем. К экзопротезу молочной железы должны выдаваться 2 трикотажных чехла и 2 лифа из эластичной ткани. Лифы должны иметь расширенные разгружающие бретели. В конструкции лифов должны быть предусмотрены клапаны для крепления экзопротеза, застёжка на крючки спереди и сзади. Назначение – постоянное.  | 200 |
| 2 | Экзопротез молочной железы (двухсторняя ампутация . 2-лифа нейлоновых) | 32.50.22.190-00005050  | Экзопротез молочной железы | Экзопротез молочной железы при двухсторонней ампутации, изготавливается индивидуально, по обмерам, предназначен для компенсации дефекта при мастэктомии, восстановления симметрии тела и обеспечения максимального восполнения отсутствующих тканей молочных желез, грудной клетки, подмышечной и подключичной областей. Должен быть изготовлен из специальной пленки, заполненной силиконовым гелем. К двум экзопротезам молочной железы выдаются 4 трикотажных чехла и 2 лифа из эластичной ткани. Лифы должны иметь расширенные разгружающие бретели. В конструкции лифов должны быть предусмотрены клапаны для крепления экзопротеза, застёжка на крючки спереди и сзади. Назначение – постоянное.  | 10 |
| 3 | Экзопротез молочной железы ассимметричной формы(Односторонняя ампутация . 2-лифа нейлоновых) | 32.50.22.190-00005050  | Экзопротез молочной железы | Экзопротез молочной железы имеет ассимметричную форму, изготавливается индивидуально, по обмерам, предназначен для компенсации дефекта при мастэктомии, обеспечения максимального восполнения отсутствующих тканей верхнего спектора молочной железы, грудной клетки, подмышечной и подключичной областей. Должен быть изготовлен из специальной пленки, заполненной силиконовым гелем. К экзопротезу молочной железы выдаются 2 трикотажных чехла и 2 лифа из эластичной ткани. Лифы должны иметь расширенные разгружающие бретели. В конструкции лифов должны быть предусмотрены клапаны для крепления экзопротеза, застёжка на крючки спереди и сзади. Назначение – постоянное.  | 10 |
|  | **ИТОГО:** |  |  |  | **220** |

Выполнение работ осуществляется по индивидуальным заказам Получателей по месту изготовления Изделий.

Обеспечение и выдача изделий Получателям осуществляется на территории Псковской области, по месту нахождения и/или жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи.

Срок действия Контракта: с даты заключения Контракта **до** **31.12.2020 года включительно.**

Начало срока выполнения работ:день предоставления Получателем Исполнителю Направления или получение Исполнителем Реестра Получателей.

Окончание срока выполнения работ: не позднее **18.12.2020 года включительно.**