**Техническое задание**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению экзопротезов молочной железы для обеспечения женщин-инвалидов в 2021 году.

**2. Место выполнения работ:** прием Получателей, примерки, подбор и выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории г. Тюмени.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными   
ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Доступная среда", Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** работы должны быть выполнены до 30.08.2021 г.

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок обеспечения изделием серийного производства не может превышать 30 календарных дней, а для инвалида, нуждающегося в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня обращения инвалида (ветерана) в указанную организацию, со дня обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

**4. Условия выполнения работ:** выполнение работ по обеспечению инвалидов экзопротезами молочной железы должно проводиться в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации.

Экзопротез должен быть укомплектован двумя специальными чехлами для хранения.

При выполнении работ по обеспечению экзопротезами молочной железы примерка и выдача осуществляются в г. Тюмени. Граждане не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

**5. Требования к безопасности:** экзопротезы молочной железы должны быть изготовлены из материалов, безопасных для здоровья пользователя. Материалы, из которых изготовлены экзопротезы молочной железы, должны быть разрешены к применению Минздравом России, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, должны быть стойкими к воспламенению.

Выполнение работ по обеспечению инвалидов (ветеранов) протезно-ортопедическими изделиями в соответствии с со ст.38 Федеральног закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» осуществляется при наличии:

- регистрационных удостоверений;

- деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом инвалида, обладают биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывают у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.Оценка 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»;

- ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".

**6. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** экзопротезы молочной железы предназначены 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).

Экзопротез должен мягко прилегать к телу, обеспечивая взаимодействие человека с изделием. Высокая точность прилегания и мягкий слой экзопротеза должны обеспечивать необходимое удобство при ношении. Экзопротез должен иметь естественную подвижность, не ограничивать движения туловища и рук, сохранять симметричность молочных желез. Давление на тело протеза и элементов крепления не должно вызывать нарушения кровообращения и неприятных ощущений.

Экзопротез должен быть укомплектован двумя специальными чехлами для хранения.

Граждане не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Экзопротезы представлены в Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 "Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология".

Экзопротезы молочных желез могут быть различных размеров правого и левого исполнения и должны обеспечивать максимальное восполнение отсутствующих тканей молочных желез, грудной клетки, подмышечной и подключичной областей.

**7. Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению:** в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» упаковка TCP должна обеспечивать защиту изделия от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

**8. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества:** гарантийный срок для экзопротезов составляет не менее 12 месяцев и устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю.

При передаче инвалиду готового изделия Поставщик обязан обеспечить инструктаж, консультационную помощь по правильному пользованию изделием.

Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **ОКПД 2/ Код КТРУ** | **Наименование по Приказу МТСЗ РФ 85н** | **Функциональные и технические характеристики** | **Срок гарантии** | **Срок изготовления** |
| 1 | ОКПД 2  32.50.22.190  Протезы органов человека, не включенные в другие группировки  КТРУ  32.50.22.190-00005050  Экзопротез молочной железы  КОЗ 01.28.08.09.01 | Экзопротез молочной железы  Вид ТСР  8-09-01 | Экзопротез молочной железы, должен быть изготовлен из силиконового геля и полиуретановой плёнки. Размер от 0 до 12. Форма экзопротеза должна иметь форму близкую к натуральной. Форма (треугольная, каплевидная, овальная и т.п), симметричная или асимметричная (правое или левое исполнение) определяется индивидуально.  К экзопротезу прилагаются два чехла, обеспечивающие сохранность его при транспортировке и хранении. | 12 мес. | 30 дней |