**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов лицевых для инвалидов в 2021 году**

Изготовитель должен осуществлять изготовление Изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми в настоящем техническом задании, в период действия государственного контракта.

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов лицевых для инвалидов в 2021 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 9 изделий.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты направления Заказчиком Исполнителю реестра Получателей Изделий в объеме, указанном в каждом реестре Получателей Изделий. В случае нарушения сроков выполнения работ, Заказчик имеет право не принимать и не оплачивать такие работы. Реестры Получателей Изделий направляются в период с даты заключения контракта по 30 июля 2021 года.

**Срок действия Контракта:** Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 30 сентября 2021 года. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств Сторон по Контракту.

**Место выполнения работ:** - обмер, примерка и выдача Изделий Получателям в пунктах приема, согласно Техническому заданию, организованных Исполнителем в пределах административной границы субъектов Российской Федерации – Московская область и/или г. Москва;

- обмер, примерка и выдача Изделий по желанию Получателей должны производиться выездными бригадами Исполнителя на дому (по адресам места жительства в Московской области, указанных в Реестрах Получателей Изделий) лежачим и нетранспортабельным инвалидам при условии наличия у них 3 степени способности к самостоятельному передвижению (неспособность к самостоятельному передвижению и нуждаемость в постоянной помощи других лиц), установленной федеральным казённым учреждением медико-социальной экспертизы и зафиксированной в действующей Индивидуальной программе реабилитации или абилитации инвалида (ребёнка-инвалида) в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 июня 2017 года № 486н.».

1. **В рамках выполнения работ Исполнитель обязан:**

1.1. Осуществлять изготовление Инвалидам (далее – Получатели) протезов лицевых (далее – Изделия), указанных в техническом задании.

1.2. Исполнитель выполняет работы в пунктах приема, выездными бригадами по адресам местожительства Получателей, в соответствии с Реестром Получателей Изделий.

1.2.1. Реестры Получателей Изделий направляются Заказчиком в адрес Исполнителя в электронном виде на электронный адрес ответственного лица. Дата и время выполнения работ Исполнителем, предварительно (не менее чем за день) согласовывается с Получателями.

1.2.2. Исполнитель проводит работы по изготовлению Изделий Получателю при представлении паспорта Получателя и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 439н от 21.08.2008), выдаваемого Заказчиком.

1.2.3. В случае если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя.

1.2.4. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.

1.3. Выполнять работы по изготовлению Изделий по антропометрическим параметрам Получателей, в зависимости от индивидуальных особенностей, медицинских показаний Получателей и вида имеющейся патологии.

1.3.1. Выдача Изделий, гарантийного талона осуществляется в пунктах приема, выездными бригадами по месту жительства Получателей.

1.3.1.1. Консультирование по использованию Изделий Получателями осуществляется на весь период гарантийного срока эксплуатации Изделий

1.3.2. Выдача Изделий Получателям осуществляется совместно с гарантийным талоном и обучением пользованию Изделиями Получателей.

1.4. Осуществлять консультирование Получателей по телефонному номеру, по всем вопросам изготовления, выдачи, выполнения гарантийного ремонта Изделий, не менее чем с 09:00 до 18:00 ежедневно, в рабочие дни, кроме субботы, воскресения.

1.4.1. Для звонков Получателей должен быть выделен телефонный номер.

1.4.2. Звонки с номеров Московской области должны быть бесплатными для Получателей, а именно: не допускается взимание дополнительной оплаты телефонных переговоров Получателей в виде предоставления для звонков Получателей телефонного номера оператора сотовой связи; телефонного номера, не являющегося номером, обслуживаемым оператором сети местной телефонной связи Московской области; исключается возможность взимания оплаты за звонки Исполнителем.

1.5. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств в соответствии с гарантийным сроком, указанным в контракте.

1.5.1. Осуществлять консультирование по пользованию отремонтированным Изделием одновременно с его выдачей.

1.5.2. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению Изделий осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

1.6. Изготавливать для Получателей Изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

1.6.1. При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

1.6.2. Материалы, применяемые для изготовления Изделий не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации; Изделия не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

1.6.3. Материалы (сырье), применяемые для изготовления Изделий должны соответствовать единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.6.4. Требования, предъявляемые к Исполнителю при заключении контракта и к условиям выполнения работ, установленных в настоящем Техническом задании должны соблюдаться соисполнителем в случае его привлечения.

1.6.5. Качество изготавливаемых Изделий должно соответствовать государственным стандартам (ГОСТ), действующим на территории Российской Федерации, в том числе:

* 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»;
* - ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
* - 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 EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»:
* - ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

1.6.6. Гарантийный срок Изделий должен составлять не менее 24 месяцев с даты подписания акта приема-передачи Изделий Получателю.

1.6.7. Изделия должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

1.6.8. Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Описание объекта закупки** | **Количество, шт.** |
| 1 | 8-09-06  Протез ушной | Протез ушной.  Наружный протез силиконовый изготовлен по индивидуальному слепку с учётом анатомических особенностей Получателя:  - тип фиксации протеза механический;  - внутренний слой жёстко компонентный силиконовый;  - наружный слой мягко компонентный силиконовый;  - фиксация жёсткая, но съёмная;  - прилегание к протезному ложу по всей границе 0,5 мм;  - окраска индивидуальная, соответствующая цвету тканей лица;  - наличие средств по уходу;  Изделие устойчиво к механическим воздействиям, климатическим факторам, многократной дезинфекции, воздействию биологических сред. Материалы, применяемые для изготовления изделий разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов. Изделие отвечает требованиям безопасности для пользователя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.  Гарантия на изделие 2 года, контроль протеза в рамках гарантии – 6 раз, психологическая консультация 2 раза. | 1 |
| 2 | 8-09-07  Протез носовой | Протез носовой.  Наружный протез силиконовый изготовлен по индивидуальному слепку с учётом анатомических особенностей Получателя:  - тип фиксации протеза механический;  - внутренний слой жёстко компонентный силиконовый;  - наружный слой мягко компонентный силиконовый;  - фиксация жёсткая, но съёмная;  - прилегание к протезному ложу по всей границе 0,5 мм;  - окраска индивидуальная, соответствующая цвету тканей лица;  - наличие средств по уходу;  Изделие устойчиво к механическим воздействиям, климатическим факторам, многократной дезинфекции, воздействию биологических сред. Материалы, применяемые для изготовления изделий разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов. Изделие отвечает требованиям безопасности для пользователя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.  Гарантия на изделие 2 года, контроль протеза в рамках гарантии – 6 раз, психологическая консультация 2 раза. | 2 |
| 3 | 8-09-08  Протез неба | Протез неба.  Наружный протез пластмассовый или силиконовый.  Изготовление по индивидуальному слепку с учетом анатомических особенностей Получателя:  - тип фиксации: механический.  - внутренний слой жестко компонентный пластмассово-силиконовый.  - фиксация жесткая, съемная.  - наличие средств по уходу.  Изделие устойчиво к механическим воздействиям, климатическим факторам, многократной дезинфекции, воздействию биологических сред. Материалы, применяемые для изготовления изделий разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов. Изделие отвечает требованиям безопасности для пользователя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.  Гарантия на изделие 2 года, контроль протеза в рамках гарантии – 6 раз, психологическая консультация 2 раза. | 1 |
| 4 | 8-09-10  Протез лицевой комбинированный, в том числе совмещенные протезы (ушной и/или носовой и/или глазницы) | Протез лицевой комбинированный, в том числе совмещенные протезы (ушной).  Наружный протез силиконовый изготовлен по индивидуальному слепку с учётом анатомических особенностей Получателя:  - тип фиксации протеза механический, с использованием фиксаторов протезных (не менее 2 шт.), опор протезных (не менее 2 шт.)  - внутренний слой жёстко компонентный силиконовый;  - наружный слой мягко компонентный силиконовый;  - фиксация жёсткая, но съёмная;  - прилегание к протезному ложу по всей границе 0,5 мм;  - окраска индивидуальная, соответствующая цвету тканей лица;  - наличие средств по уходу;  Изделие устойчиво к механическим воздействиям, климатическим факторам, многократной дезинфекции, воздействию биологических сред. Материалы, применяемые для изготовления изделий разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов. Изделие отвечает требованиям безопасности для пользователя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.  Гарантия на изделие 2 года, контроль протеза в рамках гарантии – 6 раз, психологическая консультация 2 раза. | 2 |
| 5 | 8-09-10  Протез лицевой комбинированный, в том числе совмещенные протезы (ушной и/или носовой и/или глазницы) | Протез лицевой комбинированный, в том числе совмещенные протезы (глазницы).  Наружный протез силиконовый изготовлен по индивидуальному слепку с учётом анатомических особенностей Получателя:  - тип фиксации протеза механический;  - внутренний слой жёстко компонентный силиконовый;  - наружный слой мягко компонентный силиконовый;  - фиксация жёсткая, но съёмная;  - прилегание к протезному ложу по всей границе 0,5 мм;  - окраска индивидуальная, соответствующая цвету тканей лица;  - наличие средств по уходу;  Изделие устойчиво к механическим воздействиям, климатическим факторам, многократной дезинфекции, воздействию биологических сред. Материалы, применяемые для изготовления изделий разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов. Изделие отвечает требованиям безопасности для пользователя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.  Гарантия на изделие 2 года, контроль протеза в рамках гарантии – 6 раз, психологическая консультация 2 раза. | 2 |
| 6 | 8-09-10  Протез лицевой комбинированный, в том числе совмещенные протезы (ушной и/или носовой и/или глазницы) | Протез лицевой комбинированный, в том числе совмещенные протезы (глазницы).  Наружный протез силиконовый изготовлен по индивидуальному слепку с учётом анатомических особенностей Получателя:  - тип фиксации протеза механический, с использованием фиксаторов протезных (не менее 3 шт.), опор протезных (не менее 3 шт.)  - внутренний слой жёстко компонентный силиконовый;  - наружный слой мягко компонентный силиконовый;  - фиксация жёсткая, но съёмная;  - прилегание к протезному ложу по всей границе 0,5 мм;  - окраска индивидуальная, соответствующая цвету тканей лица;  - наличие средств по уходу;  Изделие устойчиво к механическим воздействиям, климатическим факторам, многократной дезинфекции, воздействию биологических сред. Материалы, применяемые для изготовления изделий разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не содержат ядовитых (токсичных) компонентов. Изделие отвечает требованиям безопасности для пользователя, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании.  Гарантия на изделие 2 года, контроль протеза в рамках гарантии – 6 раз, психологическая консультация 2 раза. | 1 |