**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на выполнение работ по изготовлению протезов молочных желез 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 протезы молочных желез для инвалидов в 2021 году.

**Количество поставляемого товара (объем выполняемых работ, оказываемых услуг):** – 510 изделий.

**Срок выполнения работ:** осуществляется в течение 30 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 молочных желез (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.

1.5. Осуществлять гарантийный ремонт Изделий за счет собственных средств Исполнителя.

1.5.1. Осуществлять прием Получателей специалистами медико-технической комиссии (МТК) протезно-ортопедического предприятия, для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) изделия, с оформлением в тот же день соответствующего заключения МТК и заказа-наряда на ремонт Изделия.

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

1.5.3. 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 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 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

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

1.6.6. Изделия должны быть в упаковке, защищающей от повреждений и воздействия внешней среды.

1.6.6.1. Маркировка.

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также содержать:

- наименование страны-изготовителя;

- наименование и местонахождение изготовителя (продавца, поставщика), товарный знак (при наличии);

- наименование Изделия, товарную марку (при наличии), вид Изделия в зависимости от назначения, группу и размеры Изделия, номер Изделия (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- дату (месяц, год) изготовления;

- идентификационный номер реестра Получателей;

- штриховой код (при наличии).

Маркировка должна быть нанесена на Изделие на русском языке, должна быть нестираемой и сохранять свои свойства на весь срок действия гарантийных обязательств по Контракту.

Вся упаковка и маркировка на ней должны соответствовать требованиям нормативных актов Российской Федерации.

Исполнитель несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товара при его хранении и транспортировании до Заказчика.

Товар должен быть маркирован в соответствии с требованиями к маркировке таких изделий его производителем. Маркировка должна содержать данные, необходимые для определения торговой марки, производителя, страны изготовления, и другие данные с целью идентификации товара и определения соответствия поставленного товара заявленным требованиям.

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

1.6.8. Гарантийный срок Изделий должен составлять не менее 6 месяцев с даты подписания акта приема-передачи Изделий Получателю.

1.6.9. Изделия должны отвечать следующим требованиям:

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

(описание объекта закупки)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, работы, услуги** | **Описание объекта закупки** | **Количество, шт.** |
| 1 | Комплект для женщин после односторонней мастэктомии:  1. экзопротез молочной железы – 1 шт.,  2. чехол для экзопротеза молочной железы – 2 шт.,  3. бюстгальтер для экзопротеза молочной железы – 2 шт. | Комплект для женщин после односторонней мастэктомии должен состоять из:  **1-го экзопротеза молочной железы:**  **-** экзопротез предназначен для компенсации послеоперационного дефекта и восстановления симметрии туловища у женщин, перенесших мастэктомию и для восполнения контура груди и дефицита тканей в подмышечной и подключичной областях;  **-** Форма экзопротеза: симметричного и асимметричного исполнения (правый или левый) (по назначению);  **-** Размерный ряд экзопротеза: (00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11);  **-** Материал экзопротеза: гелеобразующий силиконовый двухкомпонентный компаунд и полиуретановая пленка.  **2-х чехлов для экзопротеза молочной железы:**  **-** чехол для экзопротеза предназначен для обеспечения сохранности экзопротеза при носке;  **-** Форма чехла для экзопротеза: симметричного и асимметричного исполнения (правый или левый) (по назначению);  **-** Размерный ряд чехла для экзопротеза: (00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11).  **-** Материал чехла для экзопротеза: безаллергенный трикотажный хлопчато-бумажный материал.  **2-х бюстгальтеров для экзопротеза молочной железы:**  - бюстгальтер (лифа-крепления) предназначен для крепления к телу экзопротеза молочной железы за счет вшитого в чашку клапана из безаллергенной ткани;  - Полнота бюстгальтера (лифа-крепления): по индивидуальному размеру инвалида;  - Размерный ряд бюстгальтера (лифа-крепления): по индивидуальному размеру инвалида;  - Материал бюстгальтера (лифа-крепления): безаллергенная вышитая ткань или кружевное полотно или на хлопчато-бумажной подкладке, на узких или широких бретелях, застежка крючки-петли.  Не менее одной примерки. | 500 |
| 2 | Комплект для женщин после двухсторонней мастэктомии:  1. экзопротез молочной железы – 2 шт.,  2. чехол для экзопротеза молочной железы – 4 шт.,  3. бюстгальтер для экзопротеза молочной железы – 2 шт. | Комплект для женщин после двухсторонней мастэктомии должен состоять из:  **2-х экзопротезов молочной железы:**  **-** экзопротез предназначен для компенсации послеоперационного дефекта и восстановления симметрии туловища у женщин, перенесших мастэктомию и для восполнения контура груди и дефицита тканей в подмышечной и подключичной областях;  **-** Форма экзопротеза: симметричного и асимметричного исполнения (правый или левый) (по назначению).  **-** Размерный ряд экзопротеза: (00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11).  **-** Материал экзопротеза: гелеобразующий силиконовый двухкомпонентный компаунд и полиуретановая пленка.  **4-х чехлов для экзопротеза молочной железы:**  **-** чехол для экзопротеза предназначен для обеспечения сохранности экзопротеза при носке;  **-** Форма чехла для экзопротеза: симметричного и асимметричного исполнения (правый или левый) (по назначению);  **-** Размерный ряд чехла для экзопротеза: (00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11);  **-** Материал чехла для экзопротеза: безаллергенный трикотажный хлопчато-бумажный материал.  **2-х бюстгальтеров для экзопротеза молочной железы:**  - бюстгальтер (лифа-крепления) предназначен для крепления к телу экзопротезов молочной железы за счет вшитых в чашки бюстгальтера клапанов из безаллергенной ткани;  - Полнота бюстгальтера (лифа-крепления): по индивидуальному размеру инвалида;  - Размерный ряд бюстгальтера (лифа-крепления): по индивидуальному размеру инвалида;  - Материал бюстгальтера (лифа-крепления): безаллергенная вышитая ткань или кружевное полотно или аналог на хлопчато-бумажной подкладке, на узких или широких бретелях, застежка крючки-петли.  Не менее одной примерки. | 10 |