Описание объекта закупки

на выполнение работ по изготовлению экзопротезов молочной железы и бюстгальтеров (лифов-креплений) для крепления экзопротезов молочной железы для обеспечения женщин-инвалидов в 2021 году

**Наименование работ**

Работы по обеспечению женщин-инвалидов экзопротезами 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).

**Требования к качеству работ**

Выполнение работ по экзопротезированию молочной железы должно соответствовать назначениям медико-социальной экспертизы. При выполнении работ по экзопротезированию должен быть осуществлен контроль по примерке и обеспечению указанными средствами реабилитации.

Изготовленное изделие должно быть новым (изделие, которое не было в употреблении, в ремонте, в том числе, которое не было восстановлено, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Экзопротезы, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять работоспособность.

Технические средства реабилитации, контактирующие с выделениями тканей человека, должны выдерживать неоднократную дезинфекцию простыми доступными дезинфицирующими средствами без повреждения технического средства реабилитации (ТСР). Информация о методах дезинфекции, соответствующих дезинфицирующих средствах, должны быть описаны в Эксплуатационной Документации (ЭД) изготовителя.

Экзопротезы должны удовлетворять эргономическим требованиям и требованиям эстетики, с учетом специальных нужд людей с ограничениями жизнедеятельности, для которых эти устройства предназначены.

TCP должны быть сопровождены ЭД, которую следует рассматривать как составную часть TCP. ЭД должна включать, как минимум, инструкцию (руководство) по эксплуатации, техническое описание и адрес изготовителя TCP, по которому пользователь может обратиться при необходимости. Инструкция (руководство) по эксплуатации должна содержать сведения, необходимые для обеспечения работы экзопротеза в соответствии с его характеристиками:  
условиями эксплуатации, климатическими факторами внешней среды, указания о мерах предосторожности или ограничениях, необходимых для обеспечения гарантии безопасности пользователя, информацию об условиях применения экзопротеза в комбинации с другими TCP;  
инструкции по обслуживанию экзопротеза и уходу за ним.

Изготовленные экзопротезы, бюстгальтеры (лифы-крепления) для крепления протезов молочной железы должны сопровождаться регистрационными удостоверениями и декларацией о соответствии, подтверждающими качество и медико-биологическую безопасность ортопедического устройства.

**Требования к безопасности работ**

Экзопротезы молочной железы и бюстгальтеры (лифы-крепления) крепления для экзопротезов 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.

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

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.

**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 TCP от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества**

Гарантийный срок для экзопротезов составляет не менее 12 месяцев, устанавливается со дня выдачи готового изделия получателю.

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

**Сроки (периоды) выполнения работ**

Срок выполнения работ: **до 15 декабря 2021 года**

Участник закупки должен обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории Свердловской области.

**Экзопротезы молочной железы в количестве 1 200 шт.,**

**бюстгальтеры (лифы-крепления) крепления для экзопротезов молочной железы в количестве 2 100 шт. для протезирования женщин-инвалидов:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Технические и функциональные характеристики изделия | Кол-во, шт. |
| **8-09-01** Экзопротез молочной железы | 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 эстетичная упаковка, обеспечивающая сохранность его при транспортировке и хранении. | **1 200** |
| **8-09-21**  Бюстгальтер (лиф-крепление)) | Бюстгальтер (лиф-крепление) для экзопротеза молочной железы изготавливается из эластичных гигроскопичных тканей. Швы плоские, атравматичные. Бретели снабжены регуляторами, позволяющими менять высоту лифа, ширина бретелей увеличивается с увеличением размера. В конструкции бюстгальтера (лифа-крепления) должны быть предусмотрены клапаны (карманы) для крепления экзопротеза(-ов). Бюстгальтер (лиф-крепление) должны быть изготовлены по индивидуальным размерам потребителя. | **2 100** |

**\***Приказ от 13.02.2018 №86н Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий технических средств реабилитации и услуг, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 №2347-Р.

При составлении описания объекта закупки Заказчик использует обязательно на основании действующего законодательства Российской Федерации показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации.

Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота. (В случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).