Техническое задание

на поставку экзопротезов молочной железы для обеспечения инвалидов в 2022 году.

1. Требования к количеству.

Количество поставляемых изделий составляет 800 (Восемьсот) шт.

2. Требования к поставляемым изделиям.

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) технической документации и сертификатам качества завода-изготовителя (при наличии), санитарно-эпидемиологическим заключениям действительны на территории России, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

Изделия компенсируют имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечают медицинским и социальным требованиям: безопасность кожных покровов, эстетичность, простота пользования.

Изделия должны быть надлежащего качества, не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Поставщика при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

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

Прием получателей (снятие мерок, примерка, и т.д.), выдача изделий должна быть осуществлена на территории Самарской области, при необходимости – по месту жительства инвалидов, при наличии направлений Заказчика.

Гарантийный срок на выдаваемые изделия должен составлять не менее 12 месяцев.

3.Требования к техническим характеристикам

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **КТРУ и Наименование** | **Наименование (приказ Минтруда России от 13.02.2018 N 86н)** | **Наименование Товара** | **Описание услуги, функциональные и технические характеристики изделия** | **Соответствие ГОСТам, стандартам** | **Ед. изм.** | **Количество Товара** |
| 1. | 32.50.22.190-00005050- Экзопротез молочной железы | 8-09-01  Экзопротез  молочной железы | Экзопротез  молочной железы | Экзопротез молочной железы должен быть изготовлен из эластичного материала, вспененного упругого смягчающего материала. Экзопротезы молочной железы должны быть не менее 12-ти типоразмеров правого и левого исполнения, обеспечивающих максимальное восполнение отсутствующих тканей молочных желез. Размер, правое или левое исполнение экзопротеза молочной железы определяется индивидуально, с учетом анатомических особенностей Получателя. Экзопротезы должны быть изготовлены из силиконового геля в оболочке из полиуретановой пленки, должны иметь трикотажный чехол и эстетичную упаковку, обеспечивающую сохранность его при транспортировке и хранении.  К экзопротезу молочной железы должно выдаваться 2 чехла.  Изделие максимальной готовности. | 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. Исследование 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 ИСО 9999-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»  ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» | шт. | 800 |
| Итого: | | | | | | шт. | 800 |

4. Место поставки изделий, выдача изделий Получателям.

Поставка изделий осуществляется на территории Самарской области в городских округах Самара, Тольятти, Сызрань в пунктах приема Получателей, организованных Поставщиком.

Обеспечение инвалидов должно включать в себя:

- прием Получателей,

- подбор и выдачу изделия.

- инструктирование по использованию изделия.

**Выдача изделия осуществляется при предоставлении Получателем паспорта, Направления.**

При выдаче изделия Поставщик оформляет Акт приема-передачи изделия, который подписывается Поставщиком и Получателем.

Акт приема-передачи изделия оформляется в 3 (трех) экземплярах, один из которых передается Заказчику, второй остается у Поставщика, третий – у Получателя.

5. Сроки (периоды) поставки изделий.

После подписания Контракта Заказчик выдает Получателям Направление.

Поставщик осуществляет поставку изделия Получателю в течение **30 (тридцати) календарных** дней с даты обращения Получателя при представлении им паспорта и Направления, выдаваемого Заказчиком.

В случае приема Направлений после 02 августа 2022 года, Поставщик принимает на себя обязательства по обеспечению Получателей изделиями не позднее 31 августа 2022 года включительно.

6. Порядок формирования цены.

В цену Контракта включаются все расходы Поставщика по исполнению Контракта, в том числе доставке Товара Получателю, а также налоги, сборы и иные обязательные платежи.