**Приложение № 1 к извещению**

**об осуществлении закупки**

**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезно-ортопедическими изделиями (**комплекты для протезирования женщин после мастэктомии**) в 2023 году

**Наименование и описание объекта закупки:**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов (далее – Получателей) протезно-ортопедическими изделиями (**комплекты для протезирования женщин после мастэктомии**) (далее – протез, ПОИ).

Количество (объем работ) – Объем выполняемых работ определить невозможно.

Выполнение работ осуществляется по цене за единицу работ, сформировавшейся по итогам конкурса (по каждой позиции), в объеме, не превышающем максимального значения цены Контракта.

**Перечень видов работ по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Номер вида ПОИ** | **Наименование ПОИ** | **Наименование и показатели характеристик** |
| 1 | 8-09-01 | Экзопротез  молочной железы (32.50.22.190-00005050 - Экзопротез молочной железы) | Экзопротез молочной железы различных модификаций. Область применения: протез молочной железы при односторонней и двусторонней мастэктомии. Протез грудной (молочной) железы представляет собой силиконовую оболочку, заполненную силиконовым гелем. Форма протеза определяется в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя: треугольная, каплевидная, овальная или ассиметричная. Исполнение протеза правое или левое в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Размер протеза определяется в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя в пределах размерного ряда от 0 до 12. Назначение экзопротеза – постоянное |
| 2 | 8-09-02 | Чехол для экзопротеза молочной железы трикотажный | Чехол для хранения протеза молочной железы из трикотажного хлопчатобумажного полотна в соответствии с формой и размером протеза. |
| 3 | 8-09-21 | Бюстгальтер (лиф-крепление) для фиксации экзопротеза молочной железы | Специальный ортопедический лиф для крепления протеза молочной железы изготавливается из хлопчатобумажных, эластичных и кружевных тканей и предусматривает клапан для фиксации протеза. В зависимости от индивидуальных особенностей Получателя: - бретели лифа снабжены регуляторами длины, позволяющими менять высоту лифа; - застежка располагается спереди или сзади лифа в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя; - застежка на крючках или на пуговицах в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. Размер бюстгальтера определяется в зависимости от индивидуальных особенностей Получателя. |

**Порядок определения объема выполняемой работы:**

Подрядчик выполняет работы по обеспечению протезно-ортопедическими изделиями на основании реестров получателей, предоставляемых Подрядчику (его представителю) Заказчиком, или Направлений на получение либо изготовление технических средств реабилитации, протезов, протезно-ортопедических изделий (далее – Направление), выдаваемых Заказчиком, в объеме, не превышающем максимального значения цены Контракта.

**Место выполнения работ:**

Предоставить Получателям в пределах административных границ субъекта Российской Федерации (Омская область) право выбора одного из способов обеспечения ПОИ:

-по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;

-в стационарных пунктах выдачи, организованных в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н "Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи".

Пункты выдачи Подрядчика должны быть оснащены видеокамерами.

Организовать следующий график работы специализированных помещений, осуществляющих снятие мерок, приемку и выдачу готовых изделий: в каждом пункте не менее 5 (Пяти) дней в неделю, не менее 40 (сорока) часов в неделю, при этом время работы каждого пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 18:00 местного времени.

**Срок выполнения работ:**

В течение **30** (тридцати) дней с даты предоставления Получателем Направления, выданного Заказчиком (письменного решения Заказчика, выдаваемого Получателю) или с даты получения от Заказчика Подрядчиком (его представителем) реестра Получателей, сформированного Заказчиком, но **не позднее 08 сентября 2023 года**.

**Требования техническим и функциональным характеристикам работ:**

Выполняемые работы должны включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющих послеоперационные дефекты, нарушение симметрии туловища у женщин, перенесших мастэктомию и обеспечивать лечение, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Выполнение работ по обеспечению Получателей ПОИ должно быть направлено на максимальное восполнение отсутствующих тканей молочных желез, грудной клетки, подмышечной и подключичной областей, профилактику и лечение нарушения оттока лимфы в ранние и поздние сроки после удаления молочной железы.

Изготовление ПОИ должно удовлетворять следующим требованиям:

- не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при использовании ПОИ;

- материалы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Минздравсоцразвитием России;

- должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота);

- при использовании ПОИ по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование ПОИ не должно причинять вред имуществу Получателя при его эксплуатации;

- ПОИ не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях;

- ПОИ должны быть максимальной готовности, любого типоразмера и для всех возрастных групп Получателей;

- ПОИ должны быть новыми, свободными от прав третьих лиц.

**Требования к качеству работ:**

ПОИ должны соответствовать требованиям государственных стандартов:

- 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 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»,

- 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 51632-2021(Разд.4,5). Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»,

- ГОСТ Р 59439-2021 «Бюстгальтеры и грации для фиксации экзопротеза молочной железы».

**Требования к маркировке, упаковке, хранению и транспортировки:**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка изделия к месту выдачи инвалиду (ветерану) должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка изделий должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов, обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования.

**Требования к результатам работ:**

Работы по обеспечению Получателей ПОИ следует считать эффективно исполненными, если у Получателя компенсированы послеоперационные дефекты и восстановлена симметрия туловища у женщин, перенесших мастэктомию.

Результаты выполненных работ должны соответствовать требованиям качества, безопасности жизни и здоровья, а также иным требованиям сертификации, безопасности (санитарным нормам и правилам, государственным стандартам и т.п.), установленным действующим законодательством Российской Федерации.

Работы по обеспечению Получателей ПОИ должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к предоставлению гарантии качества работ:**

**Гарантийный срок** устанавливается со дня выдачи готового ПОИ в эксплуатацию, его продолжительность должна соответствовать требованиям ГОСТов по каждому конкретному виду ПОИ и составлять **6 месяцев** на экзопротез молочной железы **40** дней (ГОСТ Р 54408-2021) на бюстгальтер (лиф-крепление) для фиксации экзопротеза молочной железы и чехол для экзопротеза молочной железы трикотажный.

В течение указанного срока Подрядчик производит ремонт или замену ПОИ, преждевременно вышедшего из строя не по вине Получателя, бесплатно.

Срок выполнения гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать **15** рабочих дней. Обеспечение возможности ремонта, устранения недостатков при выполнении работ по изготовлению ПОИ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей». В случае невозможности осуществления ремонта ПОИ, в период гарантийного срока, Подрядчик должен осуществить замену такого ПОИ.

**Объём гарантийных обязательств**:

При обращении Получателя за услугами по гарантийному ремонту ПОИ должны быть выполнены следующие обязательства:

- приём Получателя специалистами Подрядчика для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) ПОИ, с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказ-наряда на ремонт ПОИ;

- определение объёма необходимого гарантийного ремонта и сроков такого ремонта, при этом проведение несложного ремонта осуществляется на месте, либо в течение **3** (трех) дней, с даты оформления заказ-наряда;

- консультирование по пользованию отремонтированным ПОИ производить одновременно с его выдачей.