**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ЭА.102-23**

**Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по обеспечению глазными протезами пластмассовыми в 2024 году.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование  | Функциональные характеристики | Количество(шт.) |
| Глазной протез пластмассовый | Индивидуальный глазной протез должен быть изготовлен из медицинской пластмассы, устойчив к воздействиям механических и биологических сред, на поверхности протеза не должно быть вмятин, трещин, бугров, шероховатостей, острых и зазубренных краев, перехода от выпуклой к вогнутой поверхности. Форма, размеры каждого протеза, посадка радужки, расцветка радужки и склеры (наличие кровеносных сосудов и различный цвет белка) должны изготавливаться в зависимости от индивидуальных параметров каждого инвалида. Внешняя поверхность протеза должна соответствовать конфигурации здорового глаза, а внутренняя поверхность должна опираться на места прикрепления глазных мышц для улучшения подвижности протеза. Глазные протезы не должны вызывать болевых ощущений, не должны оказывать давления на костные выступы. | 78 |
| Итого |  | 78 |

**Требования**

Индивидуальные глазные протезы из пластмассы должны быть изготовлены в соответствии с общими техническими требованиями [Межгосударственного стандарт](http://10.38.0.165:90/#/document/403448084/paragraph/1/doclist/506/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ=)а ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», [Межгосударственного стандарт](http://10.38.0.165:90/#/document/403448084/paragraph/1/doclist/506/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ=)а ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», [Межгосударственного стандарт](http://10.38.0.165:90/#/document/403448084/paragraph/1/doclist/506/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ=)а ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», [Межгосударственного стандарт](http://10.38.0.165:90/#/document/403448084/paragraph/1/doclist/506/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjBJU08lMjAxMDk5My0xLTIwMjElMjIlN0QlNUQ=)а ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», [Национального стандарта Российской Ф](http://10.38.0.165:90/#/document/71813588/paragraph/1/doclist/510/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjAlNUN1MDQyMCUyMDUyNzcwLTIwMTYlMjIlN0QlNUQ=)едерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», [Национального стандарта Российской Ф](http://10.38.0.165:90/#/document/403038424/paragraph/1/doclist/511/showentries/0/highlight/JTVCJTdCJTIybmVlZF9jb3JyZWN0aW9uJTIyJTNBZmFsc2UlMkMlMjJjb250ZXh0JTIyJTNBJTIyJTVDdTA0MTMlNUN1MDQxZSU1Q3UwNDIxJTVDdTA0MjIlMjAlNUN1MDQyMCUyMDUxNjMyLTIwMjElMjIlN0QlNUQ=)едерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

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.

При использовании Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды.

Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств в период гарантийного срока эксплуатации гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

Качество результата Работ должно быть подтверждено документами (сертификаты соответствия, декларации о соответствии, в случае, если результат Работ подлежит сертификации, регистрации в установленном порядке).

Исполнитель должен изготавливать протезно-ортопедические изделия, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды, а также использование протезно-ортопедических изделий не должно причинять вред здоровью получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезно-ортопедических изделий, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов;

- протезно-ортопедические 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.

Исполнитель должен:

- назначить работника, ответственного за связь с Заказчиком по вопросам выполнения работ и сообщить сведения Заказчику в течение 2 (двух) рабочих дней с даты подписания настоящего контракта, с указанием фамилии, имени, отчества, должности, номера телефона и адреса электронной почты;

- оборудовать помещение (пункты приема Получателей) для выдачи готовых изделий необходимыми приспособлениями для примерки: кушетками, одноразовыми пеленками и т.п;

- не позднее 7 (семи) календарных дней с даты заключения Контракта обеспечить начало работы пунктов приема Получателей, проинформировать Заказчика о месте нахождения и графике работы данных пунктов;

- в пунктах приема Получателей должен осуществляться прием Получателей не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 17:00;

- проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателей;

- пункт приема должен иметь туалетные комнаты, оборудованные для посещения инвалидами, со свободным доступом. Максимальное время ожидания Получателей в очереди не должно превышать 20 минут.

- осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателей, доставки (передачи) Изделий по месту жительства Получателей (Иркутская область, Российской Федерации), либо по согласованию с Получателями в г. Иркутске в организованном пункте (пунктах) приема;

- осуществлять прием Получателей по всем вопросам, связанным с изготовлением и выдачей Изделий, гарантийного ремонта Изделий по месту нахождения пункта (пунктов) приема не менее 3 (трех) дней в неделю.

Исполнитель должен изготовить протез, удовлетворяющий следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среды;

- материалы, применяемые для изготовления протеза, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов;

- протез не должен иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**Гарантийный срок** должен быть не менее 12 месяцев.

**Срок пользования** протезами должен составлять не менее 2 лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года) с даты предоставления их Получателю.