Техническое задание

на выполнение работ по изготовлению экзопротезов молочной железы и бюстгальтеров для фиксации экзопротеза молочной железы в 2023 году

1. Требования к количеству

Количество изделий: без определенного объёма (количество поставляемых изделий определяется на основании заявки Заказчика на дату заключения государственного контракта).

2. Наименование работ

Работы по изготовлению изделий предусматривают следующее: снятие мерок; подбор, примерка и изготовление изделий, их последующая выдача; обучение пользованию изделием.

3. Качество работ

Изделия должны отвечать требованиям действующих ГОСТов и (или) ТУ, относящимся к показателям описываемого объекта закупки.

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

Материалы, применяемые при изготовлении изделия не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей Получателя и должны быть разрешены к применению в протезно-ортопедических изделиях органами Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Изделие не должно иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

4. Требования к упаковке и маркировке Изделия

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

Изделия являются новыми, не бывшими в употреблении, изготовленными в 2023 году, не имеют восстановленных элементов. Упаковка обеспечивает сохранность изделия при его транспортировке и хранении. Декларации о соответствии на изделие предоставляется (при наличии).

5. Технические и функциональные характеристики

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование изделия**  (согласно Приказу Минтруда и соцзащиты РФ  № 86н от 13.02.2018 г) | **П**олное  наименование изделия, предусмотренное маркировкой, и (или) ш**ифр изделия**  **(при наличии)** | **Единица измерения** | **Описание изделия в соответствии с функциональной классификацией (смысловое)** | **Соответствие ГОСТам, стандартам, страна происхождения (производитель)** | **Гарантийный срок** |
|  | 8-09-01  Экзопротез молочной железы | Экзопротез молочной железы | штука | Экзопротез молочной железы предназначен для коррекции размера и формы груди у женщин после операции мастэктомии.  Экзопротез изготавливается из силикона с полиуретановой оболочкой из натурального сырья, близкой к структуре кожи, за счет чего создается ощущение естественности, может быть симметричной и асимметричной формы, «правого» и «левого» исполнения (в зависимости от потребности получателя).  Экзопротез должен быть максимально приближен по форме, цвету и геометрическим параметрам к сохранной молочной железе. В экзопротезе не допускаются механические повреждения, проколы. Размер экзопротеза в зависимости от потребности получателя.  Экзопротез должен быть удобным при эксплуатации, а также должен удовлетворять психологическим и эстетическим требованиям получателя.  К экзопротезу молочной железы должны выдаваться 2 трикотажных чехла.  Чехол должен соответствовать форме и размерам экзопротеза.  Назначение изделия: постоянное. | ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»  ГОСТ ISO 10993-5-2011  « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto» | не менее  12 месяцев |
|  | 8-09-21  Бюстгальтер (лиф-крепление) и/или грация (полуграция) для фиксации экзопротеза молочной железы | Бюстгальтер (лиф-крепление) и/или грация (полуграция) для фиксации экзопротеза молочной железы | штука | Бюстгальтер для фиксации экзопротеза молочной железы должен обеспечивать его надежную фиксацию, иметь специальные кармашки для протезов. Должен изготавливаться из материалов, идеально совместимых с кожей, таких как хлопок, микроволокно. При непосредственном контакте с кожей потребителя должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости, не должны вызывать токсических и аллергических реакций.  Бретели для фиксации экзопротеза молочной железы эластичные, регулируемые на спине, не врезаются, широкие и не сворачиваются. Лента под грудью мягкая, широкая и не врезается.  Лифы больших размеров должны иметь расширенные разгружающие бретели.  Размер определяется индивидуально с учетом анатомических особенностей, в том числе изготовление по индивидуальным обмерам получателя.  Расцветка бюстгальтеров не менее трёх видов (белый, черный, бежевый).  Назначение изделия: постоянное. | ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»  ГОСТ ISO 10993-5-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto»  ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»  ГОСТ ISO 10993-5-2011 « Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитоксичность: методы in virto» | не менее  3 месяцев |