**Описание объекта закупки (Техническое задание)**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению экзопротезов молочной железы для обеспечения получателей в 2024 году.

**2. Место выполнения работ**: по месту изготовления изделия на территории Российской Федерации. Прием Получателей, примерка, подбор и выдача готовых к эксплуатации изделий осуществляется на территории г. Тюмени.

Помещения, в которых выполняются работы, должны соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к ним инвалидов в соответствии с требованиями, установленными   
ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 29.03.2019 N 363 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда», Приказа Минздрава России от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи».

**3. Срок выполнения работ:** с даты получения от Заказчика реестра получателей Товара до 31 июля 2024 года.

В соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 г. № 240, срок обеспечения инвалида (ветерана) техническим средством (изделием) серийного производства в рамках государственного контракта, заключенного с организацией, в которую выдано направление, не может превышать 30 календарных дней, а для инвалида, нуждающегося в оказании паллиативной медицинской помощи, 7 календарных дней со дня обращения инвалида (ветерана) в организацию, в которую выдано направление, а в отношении технических средств (изделий), изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением инвалида (ветерана) и предназначенных исключительно для личного использования - 60 календарных дней.

**4. Условия выполнения работ:** выполнение работ по обеспечению инвалидов экзопротезами молочной железы проводится в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации.

Экзопротез должен быть укомплектован двумя специальными чехлами для хранения.

При выполнении работ по обеспечению экзопротезами молочной железы примерка и выдача осуществляются в г. Тюмени. Граждане не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

**5. Требования к безопасности:** проведение работ по обеспечению инвалидов протезно-ортопедическим изделиями осуществляется в соответствии с действующим законодательством (ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», при наличии регистрационных удостоверений.

Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с телом инвалида, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не должны вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

**6. Требования к техническим и функциональным характеристикам работ:** экзопротезы 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).

Экзопротез должен мягко прилегать к телу, обеспечивая взаимодействие человека с изделием. Высокая точность прилегания и мягкий слой экзопротеза обеспечивают необходимое удобство при ношении. Экзопротез должен иметь естественную подвижность, не ограничивать движения туловища и рук, сохранять симметричность молочных желез. Давление на тело протеза и элементов крепления не должно вызывать нарушения кровообращения и неприятных ощущений.

Экзопротез должен быть укомплектован двумя специальными чехлами для хранения.

Граждане не должны испытывать болей, избыточного давления, обуславливающих нарушения кровообращения.

Экзопротезы представлены в Национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Экзопротезы молочных желез различных размеров правого и левого исполнения и обеспечивают максимальное восполнение отсутствующих тканей молочных желез, грудной клетки, подмышечной и подключичной областей.

**7. Требования к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению:** в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» упаковка протезно-ортопедических изделий должна обеспечивать защиту изделия от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

**8. Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества:** гарантийный срок на изделия должен составлять не менее 12 месяцев со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки выполненных работ. Установленный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия, обеспечение которыми осуществляется, являются новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства), свободными от прав третьих лиц.

При выдаче Изделия Получателям Исполнитель должен предоставить гарантийные талоны, дающие Получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема Получателей изделий (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания изделий.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством должен быть изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена замена изделия на аналогичное изделие надлежащего качества.

Срок выполнения гарантийного ремонта изделия не должен превышать 20 (Двадцати) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Срок осуществления замены изделия не должен превышать 10 (Десяти) рабочих дней со дня обращения Получателя (Заказчика).

Исполнитель обеспечивает возможность приемки изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

Исполнитель производит гарантийный ремонт или замену изделий, вышедших из строя до истечения гарантийного срока, за счет собственных средств.

Гарантия не распространятся на изделия, вышедшие из строя не по вине Исполнителя (случаи нарушения получателем условий и требований к эксплуатации изделия, изменение размеров получателя).

Обязательно наличие стационарного места обслуживания на территории Тюменской области для осуществления гарантийного ремонта в период гарантийного срока.

Спецификация

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | ОКПД 2/ Код КТРУ | Наименование и номер ТСР в соответствии приказом Минтруда России от 13.02.2018  N 86н | Функциональные и технические характеристики | Срок гарантии | Срок изготовления | Количество  шт. |
| 1 | ОКПД 2  32.50.22.199  Протезы органов человека прочие, не включенные в другие группировки  КТРУ  32.50.22.190-00005050  Экзопротез молочной железы  КОЗ 03.28.08.09.01 | Экзопротез молочной железы  8-09-01 | Экзопротез молочной железы должен быть изготовлен из силиконового геля и полиуретановой плёнки и предоставлен в размерах от 0 до 12, в зависимости от потребности получателей.  Форма экзопротеза должна иметь форму близкую к натуральной (треугольную, каплевидную, овальную и т.п; симметричную или асимметричную).  Правое или левое исполнение должно определятся индивидуально.  К экзопротезу должны прилагаться два чехла, обеспечивающих сохранность его при транспортировке и хранении. | не менее 12 месяцев | не более 30 дней | 500 |
| ИТОГО: | | | |  |  | 500 |