Приложение № 1 к извещению

ОСФР по Чувашской Республике – Чувашии (далее – Заказчик), руководствуясь статьей 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд", устанавливает для всех участников закупки, без предоставления кому-либо приоритета, единые требования, связанные с определением соответствия *выполняемых работ* потребностям Заказчика, не менее тех параметров, установленных (указанных) в описании объекта закупки.

В иных случаях, в связи с отсутствием в действующем законодательстве Российской Федерации о техническом регулировании и законодательстве Российской Федерации о стандартизации показателей, требований, условных обеспечений и терминологий, настоящее описание закупки, в целях закупки *работ*, соответствующих потребностям Заказчика, содержит иные (общепринятые) показатели, требования, условные обозначения и терминологии, которые применяются исполнителями услуг, являющихся предметом настоящей закупки.

Обоснование необходимости использования дополнительной информации:

*В соответствии с требованиями статьи 33 Закона № 44-ФЗ, в связи с тем, что характеристики и показатели отсутствуют в КТРУ для обеспечения соответствия закупаемых услуг потребностям Заказчика – в описании объекта закупки использовались характеристики и показатели (потребительские, функциональные, технические, качественные, эксплуатационные) услуг, не предусмотренные КТРУ*.

## **ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

## **(Техническое задание**

**на выполнение работ по изготовлению комплектов для протезирования женщин после мастэктомии и обеспечению получателей в целях социального обеспечения граждан в 2025 году)**

Экзопротезы молочной железы — это искусственные внешние имитаторы молочной железы.

**Требования к безопасности работ**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов экзопротезами молочной железы, бюстгалтерами для экзопротеза молочной железы и чехлами для экзопротеза молочной железы осуществляется при наличии сертификатов соответствий на изделия или деклараций о соответствии изделий.

**Требования к техническим характеристикам**

Выполняемые работы включают комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с инвалидами, имеющих нарушения по различным заболеваниям, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Экзопротезы отвечают требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 "Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности", соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ISO 10993-5-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".

Разработка, производство, сертификация, эксплуатация, ремонт, снятие с производства экзопротезов должны отвечать требованиям ГОСТ Р 15.111-2015 "Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов".

Размер комплекта для протезирования женщин после мастэктомии определяется после подборки, подгонки, примерки.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование услуги | ОКПД2/  КТРУ | Кол-во | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Инструкция по заполнению характеристики в заявке |
| 1 | 2 | 3 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Экзопротез молочной железы | 32.50.22.190/ 32.50.22.190-00005050 | Не возможно определить | Экзопротез молочной железы | Качественная | Изготовлен из силиконового геля и полиуретановой плёнки. Бюстгальтер для крепления экзопротеза молочной железы фиксируется клапаном. Изготавливается из эластичных тканей. Швы плоские, атравматичные. Бретели снабжены регуляторами, позволяющими менять высоту лифа. (2 шт.). | Значение хар-ки не может меняться |
| Форма экзопротеза | Качественная | Имеет форму близкую к натуральной, (треугольная, каплевидная, овальная, асимметричная), правое или левое исполнение определяется индивидуально. | Значение хар-ки не может меняться |
| Размер экзопротеза | Качественная | от 0 до 12 | Значение хар-ки не может меняться |
| Чехол | Качественная | Изготовлен из трикотажного хлопчатобумажного полотна, соответствует форме и размерам экзопротеза (2 шт.) | Значение хар-ки не может меняться |

**Требования к упаковке и отгрузке изделий**

В соответствии с ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»:

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

**Требования ксрокам предоставления гарантии**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Исчисление срока | Гарантийный срок |
| экзопротезы грудной железы | со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию | 12 месяцев |
| лифы для крепления экзопротеза грудной железы | 6 месяцев |
| чехол к экзопротезу грудной железы | 6 месяцев |

**Требования к месту и условиям выполнения работ**

Выполнение работ по изготовлению комплектов для протезирования женщин после мастэктомии осуществляется в течение 10 рабочих дней с даты обращения Получателя к Исполнителю, исключая время ожидания инвалида для подгонки и примерки

Место выполнения работ: прием получателей (снятие мерок, примерка, подгонка, и т.д.), выдача готовых изделий осуществляется в пунктах выдачи, организованных исполнителем на территории Чувашской Республики, при необходимости – по месту жительства получателя. Изготовление изделий - по месту нахождения Исполнителя.

Срок обеспечения получателя: по 29 августа 2025 года включительно.

Срок действия государственного контракта: по 30 сентября 2025 года включительно.

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению инвалидов комплектами для протезирования женщин после мастэктомии следует считать эффективно исполненными, если для инвалидов созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению инвалидов комплектами для протезирования женщин после мастэктомии выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Срок пользования изделиями**

Срок пользования Изделием не меньше срока пользования, установленного приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».