Приложение № 1 к Извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протезов голени модульного и голени для купания для обеспечения в 2024 году

Выполнение работ по изготовлению Изделий осуществляется Исполнителем по Направлениям Заказчика и включает в себя: снятие мерок, изготовление Изделий, подходящих Получателям с учетом их физиологических данных, примерку, индивидуальную подгонку и выдачу Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Номер вида технического средства реабилитации (изделия) и его наименование в соответствии с Классификацией ТСР (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённой приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02. 2018 г. №86н | Сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках, эксплуатационных характеристиках Изделий | | Объем  (шт.) |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-09 | 1.1. УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 1.1.5. ВЕРХНЯЯ ТРЕТЬ ГОЛЕНИ;  1.2. СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ: 1.2.1. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ;  1.3. УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ: 1.3.3. 3-4;  1.4. ВЕС ПАЦИЕНТА: 60 КГ;  1.5. ПРОТЕЗИРОВАНИЕ: 1.5.1. ПЕРВИЧНОЕ;  2.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 2.1.1. ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА;  4.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.1.1. СТОПА;  4.2. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.2.4. СТОПА ИЗ КОМПОЗИЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ (ЭНЕРГОСБЕРЕГАЮЩАЯ);  5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ (МОДУЛЬ) ПРОТЕЗА:  5.1. УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 5.1.1. ВЕРХНЯЯ ТРЕТЬ ГОЛЕНИ; 5.2. УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ: 5.2.2. 3-4;  5.3. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.3.1. ТОРСИОННОЕ УСТРОЙСТВО;  6.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):5.1.1. КРЕПЛЕНИЕ;  6.2. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 6.2.2. ЗАМОК ПОЛИМЕРНОГО ЧЕХЛА;  7.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 7.1.1. ЖЕСТКАЯ ОБЛИЦОВКА. | | 1 |
| 2 | Протез голени для купания  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-04 | 1.1. УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 1.1.5. ВЕРХНЯЯ ТРЕТЬ ГОЛЕНИ;  1.2. СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ: 1.2.1. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ;  1.3. УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ: 1.3.3. 3-4;  1.4. ВЕС ПАЦИЕНТА: 60 КГ;  1.5. ПРОТЕЗИРОВАНИЕ: 1.5.1. ПЕРВИЧНОЕ;  2.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 2.1.1. ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА;  3.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 3.1.1 ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ИЗ СИЛИКОНА  4.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.1.1. СТОПА ПРОТЕЗА ДЛЯ КУПАНИЯ;  4.2. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.2.2. СТОПА ИЗ КОМПОЗИЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ (ЭНЕРГОСБЕРЕГАЮЩАЯ);  4.3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ: 4.3.1. ВЛАГОЗАЩИЩЕННАЯ. 4.3.2. ПРОТИВОСКОЛЬЗЯЩЕЕ ПОКРЫТИЕ;  5.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):5.1.1. КРЕПЛЕНИЕ;  5.2. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.2.4. БАНДАЖ НАКОЛЕННИК СИЛИКОНОВЫЙ И ЗАМОК ПОЛИМЕРНОГО ЧЕХЛА;  5.3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ: 5.3.1. ВЛАГОЗАЩИЩЕННОЕ;  6.1. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 6.1.1. ЖЕСТКАЯ ОБЛИЦОВКА;  6.2. НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 6.2.1. ВЛАГОСТОЙКАЯ. | | 1 |
| Итого: | | | |  | 2 |

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделия изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для Получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности Получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности изготовлена по индивидуальным параметрам пациента и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Работы по обеспечению Получателя Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к качеству работ**

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

С целью обеспечения безопасности применения Изделий, они соответствуют ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», 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 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

**Требования к упаковке и отгрузке Изделий**

Упаковка Изделий обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению в соответствии с п. 4.11.5. ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества выполнения работ**

Гарантийный срок, предоставляемый Исполнителем на Изделия, составляет 7 (семь) месяцев со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделий.