

**Описание объекта закупки
в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013
№ 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения
государственных и муниципальных нужд"**

**Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии,
протеза голени для купания в пользу граждан в целях их социального обеспечения**

№ п/п	Наименование и код товара в соответствии с Классификацией ТСП (приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.02.2018 № 86н)	Наименование изделия по КТРУ/код КТРУ/ОКПД 2	Функциональные и технические характеристики изделий		Единица измерения	Количество
			Наименование характеристик	Значение характеристики		
1	8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии	32.50.22.129 Протезы внешние	8-07-09 Протез голени модульный в том числе при врожденном недоразвитии предназначен для наружного ношения искусственная замена части нижней конечности после ампутации между коленным суставом и голеностопным суставами, разработанный для частичного восстановления внешнего вида и (или) утраченных функций этой части тела. Протез голени модульный, в том числе при врожденном недоразвитии высокого уровня активности. Формообразующая часть облицовки -мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки перлоновые ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол., вкладная гильза из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно).. Стопа карбоновая (энергосберегающая) Конструкция стопы позволяет подбирать жесткость углепластиковых элементов, расщепленных в носочной и пяточных частях. Крепление – кожанной гильзой на бедро. Тип протеза: постоянный. 1 Уровень ампутации: . 1.1.3 Верхняя треть голени; 1.2 Состояние культы: 1.2.1 Функциональная; 1.3 Уровень активности: 1-2 1.4 Вес пациента: 94 кг; 1.5.протезирование повторное 2.1 Наименование разновидности модуля: приемная гильза 3.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента): вкладная гильза из вспененного полимера; 4.1 Наименование разновидности модуля: 4.1.1 Стопа. Конструктивные особенности модуля стопы: бесшарнирная :	изготовление	штука	1

			<p>6.1. Наименование разновидности модуля узла, элемента); крепление; 6.2.3 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) анатомическое крепление 7. Отделочные косметические элементы: мягкая облицовка.</p>			
2	8-07-04 Протез голени для купания	32.50.22.129 Протезы внешние	<p>8-07-04 Протез модульный голени для купания предназначен для наружного ношения искусственная замена части нижней конечности после ампутации между коленным суставом и голеностопным суставами, разработанный для частичного восстановления внешнего вида и (или) утраченных функций этой части тела.</p> <p>Протез голени модульный для купания со среднем и высоким уровнем активности. Без косметической облицовки. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза из вспененных материалов.</p> <p>Стопа с решетчатым профилем и отведенным большим пальцем.</p> <p>Крепление – за счет полимерного наколенника.</p> <p>1 Уровень ампутации: . 1.1.3 Верхняя треть голени; 1.2 Состояние культи: 1.2.1 Функциональная; 1.3 Уровень активности: 1-2 1.4 Вес пациента: 94 кг; 1.5. протезирование повторное</p> <p>2.1 Наименование разновидности модуля: приемная гильза</p> <p>3.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента): вкладная гильза из вспененного полимера; 4.1 Наименование разновидности модуля: 4.1.1 Стопа протеза для купания 4.1.2 Конструктивные особенности модуля стопы: стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) 4.1.3 Влагозащищенная</p> <p>5.1.1 Наименование разновидности модуля узла, элемента): крепление 5.2.4 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) Крепление за счет полимерного наколенника 5.3.1 Влагозащищенная</p> <p>6. Отделочные косметические элементы: жесткая облицовка. Влагостойкая</p>	изготовление	штука	1
					Всего	2

Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, протез голени модульный для купания должны соответствовать ГОСТ Р 57765-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»

Технические средства реабилитации являются изделиями необходимыми для нормального жизнеобеспечения граждан в соответствии п. 8.3 ч.1 ст. 3 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 (с изм.).

Требования к качеству, безопасности выполнения работ

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Изделиями лиц, имеющих право на их Получение (далее – Получатели), должно включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения неврологического или иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустраняемых анатомических дефектов и деформаций. Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями должны соответствовать ГОСТам, ТУ и иным документам, регламентирующих их качество и безопасность. Работы по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателей созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Работы по обеспечению протезом предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу.

Медицинские услуги, входящие в состав работ по обеспечению протезами (при наличии таких услуг), оказываются лицом, имеющим соответствующую лицензию на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.

Место нахождения и место осуществления лицензируемого вида деятельности: Российская Федерация, г. Москва, Московская область.

Наличие документа подтверждающего соответствие изделия (декларацию о соответствии продукции либо сертификат соответствия) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, является условием, в случае, если на поставляемое изделие в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче изделия.

Поставляемое изделие должно быть новым (изделием, которое не было в употреблении, в ремонте, в том числе которое не было восстановлено, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства). На поверхности металлических и пластмассовых деталей не допускается трещины, забоины, вмятины, расслоения материала, заусенцы и острые кромки. Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделием. Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Протезы нижних конечностей должны быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Соответствовать:

ГОСТ Р 52877-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения»;

ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»

ГОСТ Р 58288-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения»;

ГОСТ Р 56137-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 52770-2023 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ Р 50444-2020 Национальный стандарт Российской Федерации «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Межгосударственный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Требования к безопасности изделия

Сырье и материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу получателя) с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Срок и объем предоставления гарантий качества

Гарантийный срок эксплуатации протеза бедра модульный, в том числе при недоразвитии 12 (двенадцать) месяцев со дня ввода в эксплуатацию (подписания акта сдачи-приемки товара получателем). Назначенный срок службы Изделия должен соответствовать сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленному приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» - не менее 2-х лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года).

В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств. Срок гарантийного ремонта не должен превышать 30 (тридцати) рабочих дней. Обязательное наличие гарантийных талонов на бесплатный ремонт с указанием адресатов мастерских.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с ФЗ от 07.02.1992 № 2300-1. Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срок службы изделия.

Требования к комплектности, маркировке, упаковке, отгрузке

Комплектность, маркировка и упаковка товаров должна соответствовать ГОСТ Р 51632-2021 "Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний"

Место выполнения работ по изготовлению

Российская Федерация, г.Москва, по месту нахождения Исполнителя. в условиях стационара, имеющего условия для адаптационных мероприятий после протезирования и соответствующего требованиям СП 59.13330.2020 СНиП 35-01-2001 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения» (или) обязан обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида с сопровождающим его лицом (при наличии) в помещении, с соблюдением условий его доступности для инвалидов.

Срок выполнения работ со дня заключения контракта до 16.12.2024 года

Срок действия контракта до 28.12.2024 года.

Заместитель управляющего



Д.А.Малачёва