# Описание объекта закупки

# (Техническое задание)

**Выполнение работ по обеспечению получателей протезами нижних конечностей в 2024 году**

**ИКЗ: 24-11325026620132601001-0135-001-3250-323**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работы, услуги\* | Наименование характеристики | Показатель характеристики | Кол-во, шт. |
| 1. | Протез голени для купанияКОЗ – [03.28.08.07.04](http://zakupki.fss.ru/#/Koz?id=818)ОКПД2 - 32.50.22.121 | протез голени для купания  | модульный | 7 |
| формообразующая часть косметической облицовки | модульная полужесткая. Допускается изготовление без формообразующей косметической облицовки |
| косметическое покрытие облицовки | чулки латексные |
| приемная гильза | изготавливается по индивидуальному слепку |
| одна диагностическая приемная гильза | изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности постоянной гильзы к культе |
| постоянная приемная гильза полноконтактная | изготавливается по жидкофазной технологии вакуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами |
| вкладной элемент | применяются чехлы силиконовые или вкладные гильзы из вспененного полимера |
| крепление | с использованием замкового устройства силиконового чехла или с помощью бандажа-наколенника и вакуумного клапана |
| стопа | бесшарнирная влагозащищенная с противоскользящим покрытием |
| тип протеза | специальный |
| соответствие государственным стандартам | - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности»;- Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» Часть 1,5,10;- Национальны стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;- Межгосударственный стандарт ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»; - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10328-2021 «Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний»;- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»;- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний». |
| 2. | Протез бедра для купанияКОЗ –03.28.08.07.05ОКПД2 - 32.50.22.121 | облицовка | изготавливается без формообразующей косметической облицовки. | 4 |
| приемная гильза | изготавливается по индивидуальному слепку |
| одна диагностическая приемная гильза | изготавливается методом глубокой вытяжки из листового термопластичного материала и предназначена для достижения наибольшего прилегания поверхности гильзы к культе |
| постоянная приемная гильза полноконтактная | изготавливается по жидкофазной технологии ваккуумным методом и состоит из слоистых полиармированных композиционных материалов на основе акриловых смол с усилением участков давления угольными тканевыми элементами |
| вкладной элемент | чехлы полимерные (силиконовые) |
| крепление | с использованием замкового устройства или с помощью вакуумного клапана |
| коленный шарнир | с ручным замком одноосный |
| стопа | специальная водостойкая с противоскользящим эффектом |
| тип протеза | специальный |
| соответствие государственным стандартам | - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности»;- Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» Часть 1,5,10;- Национальны стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;- Межгосударственный стандарт ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»; - Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10328-2021 «Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний»;- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов»;- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний». |
|  ИТОГО | 11 |

*\*Наименование указывается в соответствии с классификацией, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р»*