**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению чехлов на культи нижних и верхних конечностей и косметических оболочек на протезы нижних и верхних конечностей в 2025г.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ | Наименование изделия | Категория Получателей |
| 1 | **Технология изготовления**: стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия**: чехол силиконовый, замковое устройство.  **Материал**: чехол изготавливается из силиконового геля; замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  **Внешний вид**: чехол повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы.  **Подгонка к культе**: чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления**: за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза.  Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | 28 |
| 2 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол силиконовый, замковое устройство.  **Материал:** чехол изготавливается из силиконового геля; замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  **Внешний вид:** чехол повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности; замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | 28 |
| 3 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Материал:** вспененный полиуретан.  **Внешний вид:** косметическая оболочка телесного цвета, повторяет форму протеза нижней конечности. Предназначена для придания протезу формы максимально приближенной к фактуре естественной, сохраненной конечности пациента.  **Способ крепления:** фиксация оболочки на протезе нижней конечности осуществляется при помощи застежки и внутренних ребер, которые придают дополнительную жесткость и неподвижность оболочки относительно несущей части протеза. Устанавливается на любую сторону. | Косметическая оболочка на протез нижней конечности | 29 |
| 4 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон.  **Внешний вид:** чехол повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю голени шерстяной | 28 |
| 5 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон.  **Внешний вид:** чехол повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи | Чехол на культю бедра шерстяной | 28 |
| 6 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** хлопчатобумажное волокно с малым процентом синтетических нитей.  **Внешний вид:** чехол повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** Подгонка к культе: чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** Способ крепления: за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи | Чехол на культю бедра хлопчатобумажный | 28 |
| 7 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** хлопчатобумажное волокно с малым процентом синтетических нитей  **Внешний вид:** чехол повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи | Чехол на культю голени хлопчатобумажный | 28 |
| 8 | **Комплектующие изделия:** Чехол силиконовый, замковое устройство.  **Материал:** Чехол изготавливается из силиконового геля.  **Внешний вид:** Чехол телесного цвета, должен повторять форму культи верхней конечности, в конусообразной верхушке чехла закрепляется замковое устройство цилиндрической формы. **Подгонка к культе:** Чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи верхней конечности. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** За счет эластичных свойств чехла должно происходить плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. | Чехол на культю верхней конечности из полимерного материала (силиконовый) | 29 |
| 9 | **Материал:** изготавливается из хлопчатобумажной ткани. Не имеет ярко выраженного шва. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  Чехол должен плотно и равномерно покрывать и охватывать культю по всей поверхности, предотвращать развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю предплечья хлопчатобумажный | 28 |
| 10 | **Материал:** изготавливается из хлопчатобумажной ткани. Не имеет ярко выраженного шва. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  Чехол должен плотно и равномерно покрывать и охватывать культю по всей поверхности, предотвращать развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю плеча хлопчатобумажный | 28 |
| 11 | Оболочка косметическая, по цвету и кожному рисунку повторяющая кисть сохранившейся верхней конечности, для протезов верхних конечностей.  **Материал:** изготавливается из пластизоля, силикона с армирующим тканевым слоем, внутри имеет формообразующий каркас. | Косметическая оболочка на протез верхней конечности | 29 |
| 12 | **Технология изготовления**: стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия**: чехол силиконовый, замковое устройство.  **Материал**: чехол изготавливается из силиконового геля; замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  **Внешний вид**: чехол повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы.  **Подгонка к культе**: чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления**: за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза.  Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | 29 |
| 13 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол силиконовый, замковое устройство.  **Материал:** чехол изготавливается из силиконового геля; замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  **Внешний вид:** чехол повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности; замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | 29 |
| 14 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон.  **Внешний вид:** чехол повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю голени шерстяной | 29 |
| 15 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон.  **Внешний вид:** чехол повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи | Чехол на культю бедра шерстяной | 29 |
| 16 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** хлопчатобумажное волокно с малым процентом синтетических нитей.  **Внешний вид:** чехол повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** Подгонка к культе: чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** Способ крепления: за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи | Чехол на культю бедра хлопчатобумажный | 29 |
| 17 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** хлопчатобумажное волокно с малым процентом синтетических нитей  **Внешний вид:** чехол повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи | Чехол на культю голени хлопчатобумажный | 29 |
| 18 | **Материал:** изготавливается из хлопчатобумажной ткани. Не имеет ярко выраженного шва. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  Чехол должен плотно и равномерно покрывать и охватывать культю по всей поверхности, предотвращать развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю предплечья хлопчатобумажный | 29 |
| 19 | **Материал:** изготавливается из хлопчатобумажной ткани. Не имеет ярко выраженного шва. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  Чехол должен плотно и равномерно покрывать и охватывать культю по всей поверхности, предотвращать развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю плеча хлопчатобумажный | 29 |

В соответствии с п.24 ст.22 Федерального закона 44-ФЗ, «в случае, если количество поставляемых товаров, объем подлежащих выполнению работ, оказанию услуг невозможно определить, заказчик с учетом установленных в соответствии со ст.19 Федерального закона 44-ФЗ требований к закупаемым заказчиком товару, работе, услуге (в том числе предельной цены товара, работы, услуги) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов определяет начальную цену единицы товара, работы, услуги, начальную сумму цен указанных единиц, максимальное значение цены контракта, а также обосновывает в соответствии со ст.22 Федерального закона 44-ФЗ цену единицы товара, работы, услуги».

**Максимальная Цена Контракта 1 400 000 рублей 00 копеек (один миллион четыреста тысяч рублей 00 копеек), по категории получателей (28) - инвалиды 1 000 000 рублей 00 копеек, по категории получателей (29) – застрахованные лица 400 000 рублей 00 копеек, объем Товара определяется в зависимости от потребности Получателей. Максимальная Цена Контракта определена в пределах лимитов бюджетных обязательств, предусмотренных на указанные единицы и утвержденных на соответствующий период.**

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки:**

Требования к результатам работ. Изделие должно быть новым, не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании.

Выполняемые работы и изделие должны соответствовать требованиям Межгосударственных 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: методами in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование сенсибилизирующего действия». Национальных стандартов ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», "ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские.Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности", ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

**Требования к безопасности изделия.**

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям: безопасность для кожных покровов; эстетичность; простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Место выполнения работ:** изготовление должно быть осуществлено по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Обеспечение Получателей изделиями** снятие мерок и выдача готового изделия должны осуществляться в Удмуртской Республике по выбору Получателя: по месту жительства Получателя или местах, максимально приближенных к месту жительства Получателей, в специально оборудованных помещениях.

**Срок начала работы по контракту:** с момента заключения контракта, но не ранее09.01.2025г**.**

**Срок выполнения работ**: с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком, не более 60 (шестьдесят) календарных дней, но не позднее 30.09 2025г.

**Срок и объем гарантий качества** на чехлы силиконовые – 6 месяцев, на чехлы шерстяные и чехлы хлопчатобумажные – 1 месяц, на косметическую оболочку не протез верхней конечности 1 месяц, на косметическую оболочку не протез нижней конечности – 3 месяца со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта приема передачи изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.