Приложение №1 к Извещению

**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением для обеспечения в 2022 году пострадавшего в результате несчастного случая на производстве и профзаболевания[[1]](#footnote-1)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование Изделия** | **Технические и функциональные характеристики** | **Единица**  **измерения** | **Кол-во**  **Изделий** | **Цена за ед., руб.** | **Сумма, руб.** |
| 1 | 08-07-14  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением состоит из следующих материалов:  -тип косметической оболочки – модульная полиуретановая;  -косметическое покрытие облицовки – чулок перлоновый ортопедический;  -приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя);  -количество приемных пробных гильз -2;  -материал приемной (пробной) гильзы – листовой термопластичный пластик;  -материал приемной (постоянной) гильзы- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол;  -тип вкладного элемента в приемной гильзе – полиуретановый без дистального соединения чехол;  -метод крепления протеза голени на получателе – вакуумная система со встроенным насосом, создающим вакуумное давление -0,5 -0,7 мБарр, улучшающим кровообращение;  - тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу получателя;  - тип применяемой стопы – стопа с гидравлической щиколоткой и интегрированным микропроцессорным управлением с адаптацией уровней гидравлического сопротивления для оптимизации устойчивости при остановке и ходьбе по неровной и наклонной поверхностям, подъему и спуску по лестнице, стопа имеет переменную реакцию при изменении темпа ходьбы;  -тип протеза – постоянный. | шт | 1 |  |  |
| **ИТОГО** | | | | **1** |  |  |

**Требования к качеству работ**

Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ Р 52877-2021 «Услуги по медицинской реабилитации инвалидов», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Общие технические требования», Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска", ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

Выполнение комплекса работ осуществляется при наличии соответствующей медицинской лицензии по профилю: организации здравоохранения о общественному здоровью, травматологии и ортопедии, согласно Перечню работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» у Подрядчика, осуществляющего подбор протезно-ортопедических изделий, является обязательным условием (Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ).

**Требования к техническим и функциональным характеристикам работ**

Выполняемые работы по изготовлению изделий содержат комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Приемная гильза протеза конечности изготавливается по индивидуальному параметру пациента и предназначается для размещения в нем культи, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.

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

**Требования к безопасности работ**

При использовании изделий по назначению они не создают угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование изделий не причиняет вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия, упущения Подрядчика при нормальном использовании в обычных условиях.

Проведение работ по изготовлению протезов осуществляется при наличии сертификатов соответствия, либо деклараций о соответствии на протезно-ортопедические изделия или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности изделий, в случае, если законодательством Российской Федерации предусмотрено наличие таких документов

**Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению изделий следует считать эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена опорная, двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, а также условия для благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению получателей изделиями выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Максимальное время ожидания Получателей в очереди при приеме, примерке, выдачи изделия 30 минут. Выдача протезов Получателям осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные».

Этикетка изделия содержит информацию об узлах и комплектующих, из которых оно изготовлено, а именно:

- наименование узлов (комплектующих),

- компания изготовитель узлов (комплектующих),

- страна происхождения узлов (комплектующих).

Требования к размерам и упаковке

При необходимости отправка протезов к месту нахождения получателей осуществляется с соблюдением требований ГОСТ Р 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные», ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей ограничениями жизнедеятельности» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка изделий обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания), а также загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).

Комплектация протеза, изготавливаемого получателю, определяется индивидуально исходя из особенностей и индивидуальной потребности получателя материалами в соответствии с техническими параметрами изделия указанного в техническом задании.

Начальник отдела ОСПР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Гильмеев А.Ю.

1. Данное приложение заполняется на основании информации, указанной в заявке на участие в электронном аукционе его победителя. [↑](#footnote-ref-1)