Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением 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, с модулем стопы с микропроцессорным управлением ОКПД2 32.50.22.121 – протезы внешниеКТРУ отсутствует | 8-07-14Протез 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 предназначен для пациентов со средним и высоким уровнем активности, с примерочной гильзой по индивидуальному гипсовому слепку. Постоянная силовая гильза протеза изготавливается из слоистого пластика на основе акриловых смол с усилением мест нагрузки карбоновым волокном. Наличие полимерного замкового чехла, двойного, передвижного РСУ. Стопа электронно-механическая с гидравлическим цилиндром, обеспечивающая тугоподвижность в сагиттальной плоскости в щиколотке в зависимости от опорной поверхности, уклонов и темпа ходьбы. Крепление протеза осуществляется при помощи замкового устройства для полимерных чехлов с бесступенчатой фиксацией и возможностью подтяжки. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Получателя. Косметическое покрытие из вспененного полиуретана повышенной плотности телесного цвета, двойной трикотажный чулок телесного оттенка с резинкой.В комплектации протеза:-чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) – 1 шт.;-косметическая оболочка на протез нижней конечности - 1 шт. | 1 |
| Итого: | 1 |

**Требования к Изделию и к результатам работ**

Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Изделие изготавливается 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).

 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.

Обучение Получателя пользованию Изделием осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Работы по обеспечению Получателя Изделием следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделиями 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 протезов, они соответствуют ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

 Изделие соответствует 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. Исследование 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 24 (двадцать четыре) месяца со дня подписания Получателями Актов сдачи-приемки работ. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателями условий эксплуатации Изделий.