Приложение № 1

к Извещению

**Описание объекта закупки**

Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей

Срок изготовления: с даты заключения Контракта по 08 декабря 2023 года включительно.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 749 281 руб. 34 коп.

ОКПД2: 32.50.22.121

Место выполнения работ: Российская Федерация:

- снятие необходимых мерок с Получателя - по месту нахождения Исполнителя;

- изготовление Изделий, примерка, индивидуальный подгон Изделий – по месту нахождения Исполнителя;

- выдача Изделий Получателю, обучение Получателя пользованию Изделиями по месту нахождения исполнителя.

При использовании Изделий по назначению не должно быть угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделий по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не должны воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации ГОСТ Р 52770-2016.

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Товара1 | Наименование товара, описание функциональных и технических характеристик | Кол-во, штук |
| Протез бедра для купания  8-07-05 | Протез бедра для купания для пациентов с высоким и выше среднего уровнем активности, с примерочной гильзой из высокотемпературного термопласта, с постоянной приёмной гильзой из литьевого слоистого пластика, полимерным чехлом для купания.  Вкладной элемент полимерный гелевый с высоким уровнем стабилизации.  Тяговая замковая система. Уникальная комбинация проксимального и дистального соединения между впадиной и вкладышем уменьшаются поршневые и вращательные движения.  Коленный шарнир одноосный с управляемым гидравлическим механизмом торможения, с независимым гидравлическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с возможностью индивидуальной подстройки под пациента, поддержка при приседании, большой угол сгибания, водоустойчивость при использовании в солёной и пресной воде.  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида.  Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания пациента).  Стопа предназначена для активных пользователей, которые много двигаются как в помещении, так и на открытом воздухе. Стопа заметно разгружает культю, эффективно поглощая моменты кручения, что вместе с хорошей амортизацией приводит к большему комфорту в повседневной жизни. Уникальное гибкое соединение карбоновых пружин в передней части стопы обеспечивает оптимальную адаптацию к меняющемуся рельефу местности, плавный перекат и эффективный возврат энергии при любой скорости ходьбы. Настраиваемая амортизация благодаря трем различным вариантам пяточных клиньев. Устойчивая к атмосферным воздействиям.  Тип протеза по назначению: постоянный. | *2* |
|  | Итого | 2 |

Гарантийный срок на протез 12 месяцев, на чехол полимерный 6 месяцев с даты подписания Акта сдачи-приемки Изделия Получателем.

¹В соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации (далее – ТСР) осуществляется территориальными органами Фонда на основании индивидуальных программ реабилитации или абилитации инвалидов (далее – ИПРА), разрабатываемых федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы и определяется Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240. Наименование изделия определено на основании Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. N 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».