**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению в 2024 году получателей чехлами на культю нижних конечностей (силиконовыми).

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта закупки | Описание функциональных и технических характеристик изделия | Количество |
| 1. | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый)  КОЗ  03.28.08.08.05  ОКПД 2  32.50.23.190 | Чехол силиконовый на культю голени изготовлен из медицинского силикона с внешним текстильным покрытием или без текстильного покрытия, чехол фиксирует мягкие ткани культи относительно внутренней поверхности чехла. Ношение силиконового чехла оказывает умеренное компрессионное воздействие на мягкие ткани культи.  Чехол подбирается индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени.  Крепление определяется индивидуально, по каждому случаю в отдельности, с учетом анатомических особенностей получателя.  Гарантийный срок - 6 месяцев. | 10 |
| 2. | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый)  КОЗ  03.28.08.08.06  ОКПД 2  32.50.23.190 | Чехол силиконовый на культю бедра изготовлен из медицинского силикона с внешним текстильным покрытием или без текстильного покрытия, чехол фиксирует мягкие ткани культи относительно внутренней поверхности чехла. Ношение силиконового чехла оказывает умеренное компрессионное воздействие на мягкие ткани культи.  Чехол подбирается индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра.  Крепление определяется индивидуально, по каждому случаю в отдельности, с учетом анатомических особенностей получателя.  Гарантийный срок - 6 месяцев. | 20 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Чехол на культю конечности предназначен для согревания культи в холодное время года и/или смягчения воздействия стенок приемной гильзы протеза конечности на культю и обеспечения надежного соединения с приемной гильзой за счет специального замка (при его наличии).

Чехлы на нижние конечности не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Чехлы устойчивы к истиранию, к санитарно-гигиенической обработке растворами нейтральных моющих средств или раствором детского мыла, не имеют шва и не вызывают потертостей кожных тканей. Верхний край чехла не оказывает избыточного давления на культю.

Материалы, применяемые для технических средств реабилитации (чехлов на культю) к протезам нижних конечностей, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, не несут угрозы для жизни и здоровья потребителя. Все материалы, контактирующие с телом человека, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении назначенным способом, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, соответствовать требованиям, утвержденных стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- 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. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия».

**3. Требования к порядку выполнению работ:**

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в течение 60 календарных дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком.

Место выполнения работ: выполнение работ по изготовлению Изделия осуществляется по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

Место обеспечения Получателей: снятие мерок, примерка, обучение пользованием и получение изделий осуществляются по выбору Получателя (по месту жительства либо в стационарных пунктах приема).

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося на территории Нижегородской области (режим работы не менее 40 часов в неделю).

**4. Требования к качеству работ:**

Материалы, применяемые для технических средств реабилитации (чехлов на культю) к протезам нижних конечностей, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, не несут угрозы для жизни и здоровья потребителя. Все материалы, контактирующие с телом человека, не должны быть токсичными, вызывать раздражение и аллергию у пользователя при применении назначенным способом, должны соответствовать требованиям биологической безопасности, соответствовать требованиям, утвержденных стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- 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. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия».

**5. Требования к безопасности работ**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя 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, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**6. Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению чехлов на культю нижних конечностей (силиконовые) выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий.**

Исполнитель гарантирует, что Изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

В случае предъявления претензий Исполнитель обязан в течение 10 дней со дня обращения с претензией произвести замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя.

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.