Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протезов бедра модульного и для купания 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 бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный для инвалидов высокого уровня двигательной активности. Постоянный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу на основе специальных смол. Постоянная приемная гильза по гипсовому позитиву из акриловых смол холодного отверждения. Крепление протеза осуществляется за счет полимерного чехла с мембраной и вакуумным клапаном.  Коленный модуль: Коленный модуль гидравлический с тормозным механизмом.  Модуль стопы для пациентов 3-4 уровня активности: стопа карбоновая с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем, а также обеспечивает синхронность и эластичность при наступании на пятку и фазе переката. Имеет энергосберегающие конструктивные элементы и высокую энергоотдачу.  Регулировочно-соединительное устройство рассчитано на нагрузку с учетом веса получателя до 120 кг и с поворотным устройством. Косметическая облицовка модульная разработана с коленным шарниром и стопой -пенополиуретан. | 1 |
| 2 | Протез бедра для купания  ОКПД2 32.50.22.121  КТРУ отсутствует | 8-07-05  Протез бедра для купания | Протез бедра для купания для инвалидов высокого уровня двигательной активности. Постоянный. Изготавливается по индивидуальному техническому процессу на основе специальных смол. Постоянная приемная гильза по гипсовому позитиву из акриловых смол холодного отверждения. Крепление протеза осуществляется за счет полимерного чехла с мембраной и вакуумным клапаном.  Коленный модуль: Коленный шарнир для купания с отверстиями для пропуска воды.  Модуль стопы для пациентов 3-4 уровня активности: стопа карбоновая с расщепленной носочной частью и отведенным большим пальцем, а также обеспечивает высокую гибкость и плавный перекат. Имеет дренажные отверстия в оболочке стопы, что препятствует скоплению воды. Имеет энергосберегающие конструктивные элементы и высокую энергоотдачу.  Регулировочно-соединительное устройство водостойкое и рассчитано на нагрузку с учетом веса Получателя до 120 кг. Косметическая облицовка модульная –водостойкая специально разработана с коленным шарниром и стопой. | 1 |
| Итого: | | | | 2 |

Протез конечности (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, нижнюю конечность 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.

Работы по обеспечению Получателя Изделиями 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 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» (с 01.03.2024 вводится в действие 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 7 (семь) месяцев со дня подписания Получателями Актов сдачи-приемки работ. Установленный настоящим пунктом Контракта срок не распространяется на случаи нарушения Получателями условий эксплуатации Изделий.

Консультант отдела СП К.А. Щербина