**Описание объекта закупки**

**Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению чехлов на культи нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

**Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки:** в соответствии с [п.7 ч.1 ст.33](consultantplus://offline/ref=45F3C6C7FD9402BA8ED26D13E68C31E239451508546594BC4B05A2D11BBFF061B50EFD3E52C034B0h3B7G) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», изделия должны быть новыми (изделиями, которые не были в употреблении, в ремонте, в том числе, которые не были восстановлены, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ** | **Результат работ** | |
| **Наименование**  **изделия** | **Количество (шт.)** |
| 1 | **Технология изготовления**: стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия**: чехол силиконовый, замковое устройство.  **Материал**: чехол изготавливается из медицинского гипоаллергенного силикона. Замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  **Внешний вид**: чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы.  **Подгонка к культе**: чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления**: за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза.  Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | 1 |
| 2 | **Технология изготовления**: стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия**: чехол силиконовый, вакуумная мембрана.  **Материал**: чехол изготавливается из медицинского гипоаллергенного силикона. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  **Внешний вид**: чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы.  **Подгонка к культе**: чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления**: за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности; замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | 1 |
| 3 | **Технология изготовления**: стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия**: чехол силиконовый, замковое устройство.  **Материал**: чехол изготавливается из силиконового геля; замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  **Внешний вид**: чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы.  **Подгонка к культе**: чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления**: за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза.  Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. | Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | 24 |
| 4 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол силиконовый, замковое устройство.  **Материал:** чехол изготавливается из силиконового геля; замковое устройство изготавливается из нержавеющей стали. Высокий коэффициент сцепления, свойственный для силиконов, используется в чехлах для обеспечения неподвижного сцепления с поверхностью кожи. Данный эффект исключает трение кожи в приемной гильзе протеза и тем самым предохраняет мягкие ткани культи пораженной конечности от потертостей, опрелостей, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности.  **Внешний вид:** чехол телесного цвета, повторяет форму культи нижней конечности, в конусообразной верхушке чехла закреплено замковое устройство цилиндрической формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра. Размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности; замковое устройство обеспечивает жесткое силовое крепление между чехлом и несущим модулем протеза. Чехол с соединительной системой в виде специального замка предназначен для создания комфортных условий и повышения амортизационного эффекта. | Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) | 13 |
| 5 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон.  **Внешний вид:** чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю голени шерстяной | 148 |
| 6 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** шерстяной трикотаж с малым процентом синтетических волокон.  **Внешний вид:** чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю бедра шерстяной | 81 |
| 7 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** хлопчатобумажное волокно с малым процентом синтетических нитей  **Внешний вид:** чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи голени; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю голени хлопчатобумажный | 20 |
| 8 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чехол для культи нижней конечности.  **Материал:** хлопчатобумажное волокно с малым процентом синтетических нитей.  **Внешний вид:** чехол телесного цвета, повторяет цилиндрическую форму культи нижней конечности, верхушка чехла конусообразной формы.  **Подгонка к культе:** Подгонка к культе: чехлы изготавливаются индивидуально, учитывая размер и особенности культи бедра; размеры чехла соответствуют длине окружности культи.  **Способ крепления:** Способ крепления: за счет эластичных свойств чехла происходит плотное и равномерное покрытие и охват культи по всей поверхности. Эластичные свойства трикотажного чехла способствуют плотному и равномерному покрытию и охвату культи по всей поверхности. Шерстяные и хлопчатобумажные чехлы плотно и равномерно покрывают и охватывают культю по всей поверхности, предотвращают развитие потертости, опрелости, омозолелости и других повреждений кожи культи. | Чехол на культю бедра хлопчатобумажный | 12 |
|  | Итого | | 300 |

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Выполняемые работы и их результат должны соответствовать действующим требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данному изделию.

Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-комфортность;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

**Срок и объем гарантий качества**: на чехлы силиконовые – 6 месяцев, на чехлы шерстяные, чехлы хлопчатобумажные – 1 месяца со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

**Сроки выполнения работ, обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** в течение 40 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 15 декабря 2022г.

**Место выполнения работ:** на территории Удмуртской республики по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Место обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием:** примерка, обучение пользованию и выдача изделий производится в Удмуртской Республике в специально оборудованном помещении.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.