Приложение № 1

Описание объекта закупки

(Функциональные, качественные, технические характеристики объекта закупки)

Срок изготовления: до 31.08.2023 года

Максимальное значение цены контракта: 1 452 036,00 руб. 00 коп.

ОКПД2: 32.50.22.121

Место выполнения работ: Российская Федерация:

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

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

- выдача Изделий Получателям, обучение Получателей пользованию Изделиями - по месту их жительства (в доме, квартире).

При использовании Изделия по назначению не должно быть угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, использование Изделия по назначению не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации. Материалы, применяемые для изготовления Изделия, 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.

Изделие должно 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».

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

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

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия¹ | Описание функциональных и технических характеристик²: | Цена за единицу, рублей |
| 1 | Протез кисти рабочий, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  8-02-01 | Протез кисти рабочий предназначен для протезирования инвалидов, имеющих ампутационные и (или) врожденные дефекты верхних конечностей с целью осуществления самообслуживания и занятий трудовой деятельности. Протез состоит из: приемной гильзы индивидуального изготовления, изготовленной по гипсовому слепку с культи инвалида, из листового термопласта, кожи; примерочная гильза -1; комплекта полуфабрикатов для протеза предплечья с приемником для насадок; комплекта насадок, назначаемых с учетом профессиональной деятельности и потребности в них при работе и самообслуживании. Система управления - миотоническая (управление функциями протеза осуществляется здоровой рукой, протезом или культей второй конечности, или приспособительными движениями инвалида); модуль кисти отсутствует; узел локоть-предплечье отсутствует. Фиксация протеза на культе за счет крепления с индивидуальной подгонкой.  Гарантийный срок 7 месяцев. | не более  83285,33 |
| 2 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  8-01-02 | Протез кисти косметический предназначен для протезирования инвалидов при вычленении и частичном вычленении кисти с целью частичного восполнения утраченных геометрических и эстетических параметров верхней конечности в пределах кисти. Протез состоит из силиконовой косметической оболочки с гнущимися пальцами, с имитацией кожного рисунка; внутренняя полость соответствует особенностям культи. Внешняя форма искусственной кисти, цвет приближены к форме, размеру и цвету здоровой руки. Узел локоть-предплечье, дополнительные РСУ отсутствуют. Крепление индивидуального изготовления - по назначению. Тип изделия по назначению - постоянный.  Гарантийный срок 12 месяцев. | не более  61173,33 |
| 3 | Протез кисти косметический, в том числе при вычленении и частичном вычленении кисти  8-01-02 | Протез кисти косметический предназначен для протезирования инвалидов при вычленении и частичном вычленении кисти с целью частичного восполнения утраченных геометрических и эстетических параметров верхней конечности в пределах кисти. Протез состоит из кисти косметической из ПВХ, однослойной или двухслойной; внутренняя полость соответствует особенностям культи. Для защиты культи от трения в приемной гильзе используются чехлы трикотажные. Внешняя форма искусственной кисти, цвет приближены к форме, размеру и цвету здоровой руки. Узел локоть-предплечье, дополнительные РСУ отсутствуют. Крепление индивидуального изготовления - по назначению. Перчатки шерстяные для эксплуатации протеза при низких температурах внешней среды. Тип протеза по назначению – постоянный.  Гарантийный срок кисти 2 месяца. | не более  19110,33 |
| 4 | Протез предплечья косметический  8-01-03 | Протез предплечья косметический предназначен для частичного восполнения утраченных в результате ампутации или при врожденном дефекте эстетических свойств верхней конечности. Протез состоит из: гильзы индивидуальной одинарной или составной из листового высокотемпературного термопласта, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида; силиконовой косметической оболочки с имитацией анатомического кожного рисунка здоровой конечности, с нейлоновой армирующей сеткой, металлической арматурой в протезных пальцах, позволяющей производить установку пальцев в физиологическое положение; кисти косметической из ПВХ, однослойной или двухслойной. Система управления - сохранившейся рукой или противоупором; локоть-предплечье отсутствует; дополнительной РСУ отсутствует. Фиксация протеза на культе за счет формы приемной гильзы и крепления индивидуального (при необходимости). Тип протеза по назначению - постоянный.  Гарантийный срок 12 месяцев. | не более  77435,33 |
| 5 | Протез плеча косметический  8-01-04 | Протез плеча функционально-косметический, взрослый предназначен для возмещения косметического дефекта верхней конечности, а также для использования протеза в качестве противоупора. Протез состоит из: гильзы индивидуальной одинарной или составной из листового высокотемпературного термопласта, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида; узла локоть-предплечье эндоскелетного типа пассивный с бесступенчатой фиксацией с пассивной ротацией плеча/предплечья; силиконовой косметической оболочки с имитацией анатомического кожного рисунка здоровой конечности, с нейлоновой армирующей сеткой, металлической арматурой в протезных пальцах, позволяющей производить установку пальцев в физиологическое положение; косметической облицовки. Система управления - осуществляется сохранившейся рукой, протезом или культей второй конечности. Протезы позволяют осуществлять ротацию кисти, сгибание-разгибание в локтевом шарнире, бесступенчатую фиксацию в промежуточных положениях, ротацию предплечья относительно плеча. Фиксация протеза на культе за счет индивидуального крепления. Тип изделия по назначению - постоянный.  Гарантийный срок 12 месяцев. | не более  111844,33 |
| 6 | Протез плеча рабочий  8-02-03 | Протез плеча рабочий предназначен для осуществления самообслуживания и занятий трудовой деятельностью. Протез состоит из: гильзы индивидуальной составной из листового высокотемпературного термопласта, изготовленной по индивидуальному слепку с культи инвалида; комплекта полуфабрикатов для протеза плеча; комплекта насадок с учетом профессиональной деятельности и потребности в них при работе и самообслуживании. Система управления - управление функциями протеза осуществляется здоровой рукой, протезом или культей второй конечности, или приспособительными движениями инвалида; модуль кисти отсутствует. Фиксация протеза на культе за счет крепления с индивидуальной подгонкой. Тип изделия по назначению - постоянный.  Гарантийный срок 7 месяцев. | не более  136042,33 |
|  |  | ИТОГО | не более  488890,98 |

¹ В 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».

² В техническом задании используются требования к объекту закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст.33 44-ФЗ, связанные с потребностью Заказчика по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации и использование показателей и требований обусловлено необходимостью приобретения технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалидов.