Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению протезов голени для купания и протеза бедра 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 голени для купания  ОКПД2 32.50.22.121 – протезы внешние  КТРУ отсутствует | 8-07-04  Протез голени для купания | Протез голени для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.  Комплектующие протеза - модульные.  Компоненты протезной системы водостойкие и обладают повышенной антикоррозийной защитой (изготовлены из специальных материалов, обладающих этими свойствами), совместимы со всеми протезными гильзами (изготовленными из водостойких материалов), обеспечивает использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления.  Приемная гильза индивидуального изготовления из специальных смол.  Крепление протеза за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы.  Стопа с эластичным и встроенным пяточным клином, а также имеет специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности.  *В комплектации протеза:*  - чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) – 2 шт. (один - в протезе, один-дополнительно);  - сумка для транспортировки – 1 шт. | 3 |
| 2 | Протез бедра для купания  ОКПД2 32.50.22.121 – протезы внешние  КТРУ отсутствует | 8-07-05  Протез бедра для купания | Протез бедра для купания, с полностью покрывающей его облицовкой и предназначенный для использования во влажной среде.  Комплектующие протеза - модульные.  Коленный модуль предназначен для протезов для купания. Компоненты протезной системы водостойкие и обладают повышенной антикоррозийной защитой (изготовлена из специальных материалов, обладающих этими свойствами), совместимы со всеми протезными гильзами (изготовлена из водостойких материалов), обеспечивают использование с сопутствующими протезными гильзами индивидуального изготовления. Приемная гильза индивидуального изготовления из специальных смол.  Крепление протеза за счет полимерного чехла с замковым устройством или вакуумной системы.  Стопа с эластичным и встроенным пяточным клином, а также имеет специальное рифление для увеличения надежности сцепления и предохранения от проскальзывания на мокрой поверхности.  *В комплектации протеза:*  - чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовой) – 2 шт. (один - в протезе, один-дополнительно);  - сумка для транспортировки – 1 шт. | 1 |
| Итого: | | | | 4 |

**Декларация о соответствии и/или сертификат соответствия (добровольная сертификация), выдаваемые органом по сертификации в установленном порядке предоставляются при наличии.**

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.

Изделия изготавливаются 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, мочи).

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.

Обучение Получателя пользованию Изделием осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Работы по обеспечению Получателя Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделием должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

С целью обеспечения безопасности применения Изделий, они соответствуют ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», 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 Изделий**

Гарантийный срок, предоставляемый Исполнителем на Изделия, составляет 7 (семь) месяцев со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки работ. Установленный настоящим разделом срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий эксплуатации Изделия.