**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению чехлов на культи нижних конечностей и косметических оболочек на протезы нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

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** |
| 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) |
| 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) |
| 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) |
| 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) |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 9 | **Технология изготовления:** стандартный техпроцесс.  **Комплектующие изделия:** чулок косметический синтетический силоновый или перлоновый ортопедический на бедро или на голень.  **Материал:** синтетический силоновый или перлоновый  **Внешний вид:** телесного цвета, повторяет форму протеза нижней конечности. Предназначен для внешней косметической отделки модульных протезов нижних конечностей. | Косметическая оболочка на протез нижней конечности |

В соответствии с п.24 ст.22 Федерального закона 44-ФЗ, «в случае, если количество поставляемых товаров, объем подлежащих выполнению работ, оказанию услуг невозможно определить, заказчик с учетом установленных в соответствии со [ст.19](consultantplus://offline/ref=8304ABD9CBBAD8680DB62E973B08E169264694AD7FCBA5A31F3FA8DE2300C35DF0B0B736BFF900B6DDB21B4DAE22F017F3D71AE4D9026CC1J65EJ) Федерального закона 44-ФЗ требований к закупаемым заказчиком товару, работе, услуге (в том числе предельной цены товара, работы, услуги) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов определяет начальную цену единицы товара, работы, услуги, начальную сумму цен указанных единиц, максимальное значение цены контракта, а также обосновывает в соответствии со [ст.](consultantplus://offline/ref=8304ABD9CBBAD8680DB62E973B08E169264694AD7FCBA5A31F3FA8DE2300C35DF0B0B736BFF900B6DDB21B4DAE22F017F3D71AE4D9026CC1J65EJ)22 Федерального закона 44-ФЗ цену единицы товара, работы, услуги».

**Максимальная Цена Контракта 2 500 000 рублей, объем Товара определяется в зависимости от потребности Получателей. Максимальная Цена Контракта определена в пределах лимитов бюджетных обязательств, предусмотренных на указанные единицы и утвержденных на соответствующий период**

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 изделие должны соответствовать требованиям Межгосударственных стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 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 действия»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»; ГОСТ Р 56138-2021 «Протезы верхних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», 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 51819-2017 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» (действует до 01.11.2022г.), ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения» (действует с 01.11.2022г.)

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 и чехлы хлопчатобумажные – 1 месяц, на оболочки – 3 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.

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

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

**Срок выполнения работ:**

1. Организовать работу по приглашению Получателя для первичного приема (снятие мерок, примерка и т.д.) не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента получения Реестров Получателей от Заказчика и выполнить все работы в срок не позднее 20 августа 2023г.

2. Срок обеспечения Получателя протезно-ортопедическим изделием - в течение 40 календарных дней с даты предъявления Получателем направления, оформленного Заказчиком, но не позднее 20 августа 2023г.

Дата начала работы по контракту с 09.01.2023.

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