Приложение № 1

к Извещению

**Описание объекта закупки**

Техническое задание

Выполнение работ по изготовлению протезов с микропроцессорным управлением

Срок изготовления: с даты заключения Контракта по 20 ноября 2023 года включительно.

Начальная (максимальная) цена контракта: 3 129 666 руб. 67 коп.

ОКПД2: 32.50.22.121

Место выполнения работ: Российская Федерация:

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

- изготовление Изделия, примерка, индивидуальный подгон Изделия – по месту нахождения Исполнителя;

- выдача Изделия Получателю, обучение Получателя пользованию Изделием по месту нахождения исполнителя.

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 invitro».

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: | Количество |
| 1 | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  8-07-12 | Протез бедра модульный с внешним источником энергии. С несущей приемной гильзой из армированного карбоном слоистого композиционного гипоалергенного материала на основе акриловых смол, индивидуального изготовления по слепку, с полимерным чехлом. Одноостный гидравлический коленный модуль с полностью электронным контролем фазы опоры. Коленный модуль имеет 4 основных режима активности, и позволяет выбирать необходимый режим в зависимости от текущих потребностей пользователя. Модуль имеет 5 постоянно работающих базовых функций вне зависимости от выбранного режима. Карбоновая стопа – покрытая специальным стекловолокном. | 1 |
|  |  | ИТОГО | 1 |

Гарантийный срок на протез – 24 месяца, на чехол полимерный – 12 месяцев, на косметическую оболочку – 3 месяца.

¹В 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.