Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки

### Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению протеза бедра модульного 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 бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии ОКПД2 32.50.22.121КТРУ отсутствует | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный с анатомической гильзой с открытой ягодичной мышцей, без посадки на седалищный бугор, с фронтальным стабилизатором ветви седалищной кости, имеет полости для крупных мышечных групп, поджимающий пелот в области проекции большой приводящей мышцы. Пробная модель приемной гильзы изготавливается по костно-мышечным замерам и 3D сканирования культи пациента методом аппаратного фрезерования и глубокого вакуумного формования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается из акриловых смол холодного отвердения. Силиконовый лайнер с двухточечной ременной системой крепления. Наличие поворотного регулировочно-соединительного устройства, обеспечивающего возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания Получателя). Коленный шарнир полицентрический с гидравлическим управлением фазой переноса и функцией контролируемого подгибания колена при наступании на пятку, материал – алюминий. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Получателя. Набор по уходу за культей. | 1 |
| Итого: | 1 |

Протез бедра модульный, в том числе при недоразвитии (Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты, нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и функционального дефекта.

Изделие изготавливается 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).

 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.

Работы по обеспечению Получателя Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена двигательная функции конечности и (или) восполнен косметический дефект, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя Изделиями выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**Требования к качеству работ**

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

С целью обеспечения безопасности применения протезов, они соответствуют ГОСТ Р 52770-2016 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

 Изделие соответствует 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 выполнения работ**

Гарантийный срок, предоставляемый Исполнителем на Изделия, составляет 24 (двадцать четыре) месяца со дня подписания Получателями Актов сдачи-приемки работ. Установленный настоящим пунктом Контракта срок не распространяется на случаи нарушения Получателями условий эксплуатации Изделий.

Консультант отдела СП К.А. Щербина