Приложение № 1 к Извещению

**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению для инвалида протеза голени**

**Начальная (максимальная) цена контракта:** 2 300 000 (Два миллиона триста тысяч) рублей 00 копеек.

**Количество изделий:** 1 штука.

**Срок выполнения работ:** с даты заключения Контракта до 30 августа 2022 года.

**Место выполнения работ:** Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя.

**Выполнение работ по изготовлению Изделия должно включать в себя:**

- 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;

- гарантийное обслуживание Изделия в соответствии с гарантийным сроком.

ОКПД2: 32.50.22.121

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».

Изделие должно соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование изделия¹ | Описание функциональных и технических характеристик²: | Цена за единицу, рублей | Количество изделий | Сумма, рублей |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением 8-07-14 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением, с чехлом из полимерного материала и косметической оболочкой для пациентов с уровнем двигательной активности 2-4. С одной пробной диагностической гильзой индивидуального изготовления из термопластичного материала. Постоянная силовая гильза протеза должна изготавливаться из слоистого пластика на основе акриловых смол с усилением мест нагрузки угле - и стекловолоконным наполнением. Крепление протеза при помощи полимерного чехла с использованием замкового устройства для полимерных чехлов. Стопа с гидравлической щиколоткой, с микропроцессорным управлением самоюстировки плантарфлексии и дорсифлексии, обеспечивает адаптацию к опорной поверхности и управлением скоростью перемещения. Функция замка гидравлической щиколотки активизируется в неподвижном положении. Карбоновые пластины мыска и пятки, разнесенные через шасси стопы, обеспечивают энергосбережение, размещены в кевраловый носок. Жесткость пластин подбирается из 8-ми, под конкретный вес и динамику пациента. Стопа должна иметь формообразующую оболочку телесного цвета с отведенным большим пальцем. Гидравлический цилиндр должен обеспечивать тугоподвижность в сагиттальной плоскости в щиколотке в зависимости от опорной поверхности, уклонов и темпа ходьбы. Должен иметься энергосберегающий режим работы источника питания, позволяющий стопе работать до трех дней без подзарядки. Светодиодный индикатор степени зарядки источника питания стопы указывает уровень заряда. При разряде источника питания, для обеспечения безопасности, значения сопротивления устанавливаются в средний уровни. Источник питания расположен в корпусе щиколотки. Беспроводное зарядное устройство от промышленной сети 220 В. Пылевлагозащита в соответствии с ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) IP67, что должно обеспечивать защиту стопы от попадания пыли и допускать кратковременные погружения в воду. Регулировочно-соединительные устройства под вес пациента. Косметическое покрытие из вспененного полиуретана повышенной плотности телесного цвета.Гарантийный срок на протез не менее 24 месяца. Гарантийный срок на чехол из полимерного материала не менее 12 месяцев.Гарантийный срок на косметическую оболочку не менее 12 месяцев. | не более 2 300 000,00 | 1 | не более 2 300 000,00 |
|  |  | ИТОГО |  | 1 | не более 2 300 000,00 |

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.