Приложение № 3 к Извещению

Описание объекта закупки

Выполнение работ по изготовлению для инвалидов протезов нижних конечностей

 Начальная (максимальная) цена контракта: 1 842 666 (Один миллион восемьсот сорок две тысячи шестьсот шестьдесят шесть) рублей 68 копеек.

Количество изделий: 4 штуки.

Срок выполнения работ: с даты заключения Контракта до 15 декабря 2022 года.

Место, выполнения работ:

Место выполнения работ: Российская Федерация по месту нахождения Исполнителя в условиях стационара:

- 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.

Изделия должны 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».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Изделия должны соответствовать требованиям стандартов серии ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Изделия должны 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 бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии8-07-10 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии с полимерным чехлом и косметической оболочкой. Приемная гильза индивидуальная, должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (с изготовлением одной пробной гильзы).Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе винилстироловых смол. Крепление протеза должно осуществляться за счет полимерного чехла c текстурированной внутренней поверхностью. Коленный модуль пневматического принципа действия и должен иметь рычажную конструкцию полицентрического типа. Сочетательное движение центральной опоры и соединенной с ней нижней части сборки протеза должна обеспечить вертикальное приподнимание стопы при её отрыве от поверхности вначале фазы переноса. Максимальный вес коленного модуля должен быть не более 875 грамм.Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу пациента. Стопа – углепластиковая, должна быть на несущей пружине голени. Стопа должна обеспечивать: мягкий перекат без дополнительных усилий, повышенную гибкость носочной части стопы и повышенную устойчивость стопы при ходьбе по пересеченной местности. В стопе должны быть реализованы существенные ротационные движения до 9 градусов.Формообразующая часть косметической оболочки должна быть изготовлена из косметической облицовки протеза бедра с изгибом. Косметическое покрытие оболочки - чулки ортопедические косметические.Тип протеза: постоянный. | не более 515 666,67 | 2 | не более 1 031 333,34 |
| 2 | Протез бедра для купания8-07-05 | Протез бедра для купания. Приемная гильза индивидуальная, должна быть изготовлена по слепку с культи инвалида (с изготовлением одной пробной гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе винилстироловых смол. Крепление протеза должно осуществляться за счет вакуумного клапана и бандажа. Несущий модуль должен быть из нержавеющей стали.  Полуфабрикаты и РСУ должны быть из влагозащищенного материала. Коленный шарнир должен быть специальным для купального протеза, водостойким, полицентрическим. Должен иметь дополнительное замковое устройство, которое должно позволять ходить на протезе в режиме полицентрического коленного модуля. Все механизмы коленного модуля должны быть защищены от коррозии, что позволяло бы принимать водные процедуры как в пресной, так и морской воде. Стопа должна быть специальная влагозащищённая, для купального протеза. На подошвенной части стопы должен быть протектор, который снижает возможность поскользнуться на мокрой поверхности.Тип протеза: специальный, для купания.  | не более 405 666,67 | 2 | не более 811 333,34 |
|  |  | ИТОГО |  | 4 | не более 1 842 666,68 |

Гарантийный срок на протезы – не менее 12 месяцев со дня выдачи и подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем; на чехлы полимерные – не менее 6 месяцев со дня выдачи и подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем; на косметические оболочки – не менее 3 месяцев со дня выдачи и подписания Акта приема-передачи Изделия Получателем.

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.