

**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013
N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения
государственных и муниципальных нужд"**

Выполнение работ по изготовлению протезов бедра модульного, в том числе при врожденном недоразвитии, протезов бедра для купания в пользу граждан в целях их социального обеспечения

№ п/п	Наименование и код товара в соответствии с Классификацией ТСП (приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.02.2018 № 86н	Наименование изделия по КТРУ/код КТРУ/ОКПД 2	Функциональные и технические характеристики изделий		Единица измерения	Кол-во
			Наименование характеристик	Значение характеристик		
1	8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии	32.50.22.129 Протезы внешние	<p>8-07-10 Протез бедра модульный в том числе при врожденном недоразвитии предназначен для наружного ношения искусственная замена части нижней конечности после ампутации между тазобедренным и коленным суставом, разработанный для частичного восстановления внешнего вида и (или) утраченных функций этой части тела.</p> <p>Протез бедра модульный , в том числе при врожденном недоразвитии среднего уровня активности. Формообразующая часть облицовки - мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки полиамидные ортопедические. Пробная приемная гильза по слепку из листового термопласта. Постоянная приемная гильза по слепку из слоистого пластика на основе связующих смол. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку не менее 100 кг (включительно). Коленный шарнир одноосный пневматический с тормозным механизмом, с независимым регулированием фазы сгибания и разгибания. Стопа карбоновая (энергосберегающая). Крепление - вакуумный клапан и эластичный бандаж. Тип протеза: постоянный.</p> <p>1 Уровень ампутации: . 1.1.3 Средняя треть бедра; 1.2 Состояние культы: 1.2.1 Функциональная; 1.3 Уровень активности: 1-2; 2.1 Наименование разновидности модуля: приемная гильза комбинированная с системой регулировки; 3.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента): вкладная гильза из силикона; 4.1 Наименование разновидности модуля: 4.1.1 Стопа. Конструктивные особенности модуля стопы: бесшарнирная (шарнирная): 5.2 Конструктивные особенности модуля(узла, элемента): коленный модуль с механическим (пневматическим)управлением для 1-4 (2-4) уровня двигательной активности 6.1. Наименование разновидности модуля узла,</p>	изготовление	штука	2

			<p>элемента): поворотное устройство; 6.2 Конструктивные особенности модуля (узла, элемента) 7 Ваккумное крепление. 8.Отделочные косметические элементы: мягкая облицовка.</p>			
2	8-07-05 Протез бедра для купания	32.50.22.129 Протезы внешние	<p>8-07-05Протез бедра для купания. Постоянная приемная гильза изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол по слепку. Вкладной элемент полимерный чехол силиконовый. Коленный шарнир водостойкий, моноцентрический, гидравлический с фиксатором для дополнительной надежности в фазе опоры. Регулировочно-соединительные устройства влагозащищенные. Стопа бесшарнирная, монолитная, влагозащищенная, полиуретановая с возможностью безопасного передвижения на протезе. Все компоненты модульной системы водостойкие. Тип протеза: специальный. 1 Уровень ампутации: .</p> <p>1.1.3 Средняя треть бедра; 1.2 Состояние культи: 1.2.1 Функциональная; 1.3 Уровень активности: 1-4; 2.1 Наименование разновидности модуля: приемная гильза 3.1. Наименование разновидности модуля (узла, элемента): вкладная гильза из силиконаили или вспененного полимера; 4.1 Наименование разновидности модуля: 4.1.1 Стопа.для купания Конструктивные особенности модуля стопы: бесшарнирная : 4.1.2Конструктивные особенности модуля стопы: стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) 4.1.3 Влагозащищенная 5. Коленный модуль для купания 5.1 Конструктивные особенности модуля(узла, элемента): коленный модуль с механическим (пневматическим)управлением для 1-4 (2-4) уровня двигательной активности 6 Ваккумное крепление. 7.Отделочные косметические элементы: жесткая облицовка.Влагостойкая</p>		штука	2
					Всего	4

Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, протез бедра для купания должен соответствовать ГОСТ Р 57765-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования»

Технические средства реабилитации являются изделиями необходимыми для нормального жизнеобеспечения граждан в соответствии п. 8.3 ч.1 ст. 3 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 (с изм.).

Требования к качеству, безопасности выполнения работ

Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Изделиями лиц, имеющих право на их Получение (далее – Получатели), должно включать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями, имеющими нарушения неврологического или иного характера заболеваний, а также других дефектов организма и обеспечивать лечение, восстановление, и компенсацию утраченных функций организма и неустраняемых анатомических дефектов и деформаций. Выполнение

утраченных функций организма и неустраняемых анатомических дефектов и деформаций. Выполнение работ по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями должны соответствовать ГОСТам, ТУ и иным документам, регламентирующим их качество и безопасность. Работы по изготовлению и обеспечению Получателей Изделиями следует считать эффективно выполненными, если у Получателей созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Работы по обеспечению протезом предусматривает индивидуальное изготовление, обучение пользованию и выдачу.

Медицинские услуги, входящие в состав работ по обеспечению протезами (при наличии таких услуг), оказываются лицом, имеющим соответствующую лицензию на осуществление медицинской деятельности при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.

Место нахождения и место осуществления лицензируемого вида деятельности: Российская Федерация, Алтайский край.

Наличие документа подтверждающего соответствие изделия (декларацию о соответствии продукции либо сертификат соответствия) или иных документов, свидетельствующих о качестве и безопасности товара, является условием, в случае, если на поставляемое изделие в соответствии с законодательством Российской Федерации необходимо наличие указанных документов при передаче изделия.

Поставляемое изделие должно быть новым (изделием, которое не было в употреблении, в ремонте, в том числе которое не было восстановлено, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства). На поверхности металлических и пластмассовых деталей не допускается трещины, забоины, вмятины, расслоения материала, заусенцы и острые кромки. Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделием. Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями. Протезы нижних конечностей должны быть прочным и выдерживать нагрузки, возникающие при применении Получателем, способом, назначенным Исполнителем для такого протеза и установленным в инструкции по применению.

Соответствовать:

ГОСТ Р 52877-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Услуги по медицинской реабилитации инвалидов. Основные положения»;

ГОСТ Р 51819-2022 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»

ГОСТ Р 58288-2018 «Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства и технологии для людей с ограничениями жизнедеятельности. Термины и определения»;

ГОСТ Р 56137-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология»;

ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 52770-2023 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ Р 50444-2020 Национальный стандарт Российской Федерации «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Межгосударственный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Требования к безопасности изделия

Сырье и материалы, применяемые для изготовления Изделия, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на цвет поверхности (одежду, кожу получателя) с

которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Срок и объем предоставления гарантий качества

Гарантийный срок эксплуатации протеза бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, протеза бедра для купания 12 (двенадцать) месяцев со дня ввода в эксплуатацию (подписания акта сдачи-приемки товара получателем). Назначенный срок службы Изделия должен соответствовать сроку пользования протезно-ортопедическими изделиями, установленному приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями» - не менее 2-х лет (для детей-инвалидов – не менее 1 года).

В период гарантийного срока Исполнитель производит ремонт или замену за счет собственных средств. Срок гарантийного ремонта не должен превышать 30 (тридцати) рабочих дней. Обязательное наличие гарантийных талонов на бесплатный ремонт с указанием адресатов мастерских.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с ФЗ от 07.02.1992 № 2300-1. Срок дополнительной гарантии качества изделия не должен превышать срок службы изделия.

Требования к комплектности, маркировке, упаковке, отгрузке

Комплектность, маркировка и упаковка товаров должна соответствовать ГОСТ Р 51632-2021 "Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний"

Место выполнения работ по изготовлению

Российская Федерация, Алтайский край, по месту нахождения Исполнителя, в условиях стационара, имеющего условия для адаптационных мероприятий после протезирования и соответствующего требованиям СП 59.13330.2020 СНиП 35-01-2001 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения» (или) обязан обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида с сопровождающим его лицом (при наличии) в помещении, с соблюдением условий его доступности для инвалидов.

Срок выполнения работ со дня заключения контракта до 10.06.2025 года

Срок действия контракта до 30.06.2025 года.

Заместитель управляющего



Д.А.Малачёва