Приложение № 1

|  |  |
| --- | --- |
|  |  Техническое задание  |
| № п/п | Шифр | Наименование товара | ОКПД2/КТРУ | Кол-во | Ед. измерения | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Ед. измерения | Инструкция по заполнению характеристики в заявке |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 9 | 10 |
| 1 | 8-07-14 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением  | 32.50.22.121 | 1 | шт | Описание объекта закупки | качественная | ПРОТЕЗ ГОЛЕНИ МОДУЛЬНЫЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРИ НЕДОРАЗВИТИИ, С МОДУЛЕМ СТОПЫ С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ.ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА ИЗГОТОВЛЕНА ПО СЛЕПКУ. МАТЕРИАЛ; ЛИТЬЕВОЙ СЛОИСТЫЙ ПЛАСТИК. ДВЕ ПРОБНЫЕ ГИЛЬЗЫ. ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ИЗ СИЛИКОНА. КРЕПЛЕНИЕ: ВАКУУМНОЕ.СТОПА С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ МОДУЛЕМ, С ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ ЩИКОЛОТКОЙ С РЕГУЛИРОВКОЙ ФЛЕКСИЙ. МЯГКАЯ ОБЛИЦОВКА.УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ ПАЦИЕНТА: 2-3. РСУ СООТВЕТСТВУЕТ ВЕСУ ПАЦИЕНТА. |  | Значение хар-ки не может меняться |

**Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам**

Протез конечности – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефектов.

Протезы изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для каждого инвалида, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности инвалида.

Приемные гильзы и крепления протезов не вызывают потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

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.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, разрешены к применению Минздравсоцразвития России.

Узлы протезов стойкие к воздействию физиологических растворов.

Металлические части протезов изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяется в протезировании:

- приемная гильза;

-функциональный узел протеза конечности выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность.

Протезы нижних конечностей отвечают требованиям Межгосударственным стандартам: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»; Национальным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р52770-2023. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний». Технические требования». Чехлы отвечают Межгосударственным стандартам: ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий, ГОСТ 59542-2021- «Национальный Стандарт Российской Федерации Реабилитационные Мероприятия Услуги По Обучению Пользованию Протезом Нижней Конечности».

**Требования к документам, подтверждающим соответствие**

**установленным требованиям**

Наличие медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии по месту осуществления лицензируемого вида деятельности на территории г. Волгограда, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, выданной согласно нормативным документам:

Федеральный Закон РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,

Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности»,

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 (ред. от 16.02.2022) "О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (вместе с "Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

**Требования к упаковке**

Упаковка протезов нижних конечностей обеспечивает защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки.

**Требования по предоставлению сведений исполнения обязательств по Контракту**

Исполнителю необходимо еженедельно предоставлять Заказчику сведения о статусе отработки выданных инвалидам направлений на получение ПОИ (принятие направления в работу, начало изготовления ПОИ, выдача ПОИ и т.д.)

Исполнителю необходимо предоставлять копии гарантийных талонов или книжек (руководства пользователя), а также спецификации, с указанием индивидуальных номеров изделий или комплектующих протезов.

**Требования к гарантийному сроку пользования**

Гарантийный срок пользования протезов устанавливается со дня выдачи изделия получателю, согласно сроку пользования протезов, в соответствии с приказом Министерства Труда и Социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 года №107н.

Обеспечение возможности ремонта и технического обслуживания, устранения недостатков при обеспечении инвалидов протезами осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Гарантийный срок протезов устанавливается со дня выдачи изделия получателю и составляет 24 месяца.