Приложение № 1 к извещению

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Описание объекта закупки**  на выполнение работ по изготовлению аппаратов на верхние конечности в целях социального обеспечения граждан | | | | | | | | | |
| № п/п | Наименование товара | ОКПД2/  КТРУ | Кол-во | Ед. измере-ния | Наименование характеристики | Тип характеристики | Значение характеристики | Ед. измерения | Инструкция  по заполнению характеристики в заявке |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 1 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на кисть | 32.50.22.129 | 5 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат на кисть, фиксирующий, разгружающий, поддерживающий. Гильзы предплечья и кисти изготовлены из эластичных материалов, или из термопластичного пластика, или слоистого пластика на основе ламинирующей смолы. Допускается изготовление аппарата из других полимерных материалов, разрешенных к применению (тип применения материалов зависит от индивидуальных особенностей пациента). Гильзы между собой соединены специальными шарнирами (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку и/или по индивидуальным размерам с пациента. Конструкция аппарата обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Аппарат по назначению постоянный. Модификация аппарата определяется врачом-ортопедом организации |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 2 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на кисть и лучезапястный суставы | 32.50.22.129 | 12 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат на кисть, лучезапястный и локтевой сустав, фиксирующий, разгружающий, поддерживающий. Гильзы плеча, предплечья и кисти изготовлены из эластичных материалов, или из термопластичного пластика, или слоистого пластика на основе ламинирующей смолы. Допускается изготовление аппарата из других полимерных материалов, разрешенных к применению (тип применения материалов зависит от индивидуальных особенностей пациента). Гильзы между собой соединены специальными шарнирами (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку и/или по индивидуальным размерам с пациента. Конструкция аппарата обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Аппарат по назначению постоянный. Модификация аппарата определяется врачом-ортопедом организации. |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 3 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на лучезапястный сустав | 32.50.22.129 | 14 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат на лучезапястный сустав, фиксирующий, разгружающий, поддерживающий. Гильзы предплечья и кисти изготовлены из эластичных материалов, или из термопластичного пластика, или слоистого пластика на основе ламинирующей смолы. Допускается изготовление аппарата из других полимерных материалов, разрешенных к применению (тип применения материалов зависит от индивидуальных особенностей пациента). Гильзы между собой соединены специальными шарнирами (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку и/или по индивидуальным размерам с пациента. Конструкция аппарата обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Аппарат по назначению постоянный. Модификация аппарата определяется врачом-ортопедом организации. |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 4 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на локтевой сустав | 32.50.22.129 | 10 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат на локтевой сустав, фиксирующий, разгружающий, поддерживающий. Гильзы плеча и предплечья изготовлены из эластичных материалов, или из термопластичного пластика, или слоистого пластика на основе ламинирующей смолы. Допускается изготовление аппарата из других полимерных материалов, разрешенных к применению (тип применения материалов зависит от индивидуальных особенностей пациента). Гильзы между собой соединены специальными шарнирами (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента). Аппарат выполняется с элементами крепления, обеспечивающими надежную фиксацию изделия на пациенте. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку и/или по индивидуальным размерам с пациента. Конструкция аппарата обеспечивает удобство пользования им при эксплуатации. Аппарат по назначению постоянный. Модификация аппарата определяется врачом- ортопедом организации. |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 5 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на кисть, лучезапястный и локтевой суставы | 32.50.22.129 | 5 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат корригирующий, фиксирующий, разгружающий, из термопласта или слоистого пластика (тип применяемого материала зависит от индивидуальных особенностей пациента), с локтевым и лучезапястным шарнирами, с замком или без замка в локтевом шарнире (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента), должен быть изготовлен индивидуально, по слепкам, назначение - постоянное. |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 6 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на лучезапястный и локтевой суставы | 32.50.22.129 | 8 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат на лучезапястный и локтевой суставы фиксирующий, корригирующий, разгружающий. Изготовлен из вспененных упругих и смягчающих материалов, с применением высокотемпературного или низкотемпературного термопласта. Узлы (модули) и полуфабрикаты с улучшенными свойствами. Крепление осуществляется с помощью застежки «контакт» или ленты «велкро». Аппарат изготовлен по слепку. Назначение – постоянное, лечебно-профилактическое. |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 7 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на локтевой и плечевой суставы | 32.50.22.129 | 1 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат обеспечивает фиксацию, коррекцию, разгрузку локтевого и плечевого суставов. Изготавливается в виде гильзы, охватывает область локтевого и плечевого суставов. Изготовлен из листового термопластичного материала методом вакуумного формования. Гильзы крепятся с помощью текстильных застежек типа «Контакт». Аппарат состоти из гильз, плеча, предплечья и каркаса из шин, шарнирно соединенных между собой. Аппарат изготавливается по индивидуальному гипсовому слепку. |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 8 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы | 32.50.22.129 | 1 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат на лучезапястный, локтевой и плечевой суставы фиксирующий, корригирующий, разгружающий. Аппарат изготавливается в виде гильзы, охватывающей область лучезапястного, локтевого и плечевого сустава из вспененных упругих и смягчающих материалов, термопласта высокотемпературного, с узлами и модулями и полуфабрикатами. Аппарат крепится на конечность посредством текстильных застежек «контакт» или аналог. Аппарат изготавливается по индивидуальному слепку. Назначение лечебно-профилактическое, постоянное |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 9 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на плечевой сустав | 32.50.22.129 | 7 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат на плечевой сустав фиксирующий, разгружающий. Состоит из гильз надплечья и плеча, соединенных между собой. Приемные гильзы изготовлены из термопластичных материалов. Допускается использование смягчающих элементов. Крепление осуществляется фиксирующими текстильными застежками по типу «Контакт». Изготовление по слепку и по индивидуальным обмерам, в соответствии с медицинскими показаниями пациента. Назначение постоянное, лечебно-профилактическое. |  | Значение хар-ки не может меняться |
| 10 | Выполнение работ по изготовлению аппарата  на всю руку | 32.50.22.129 | 52 | шт | Технические характеристики | качественная | Аппарат на всю руку корригирующий, фиксирующий, разгружающий, из термпласта или слоистого пластика (тип применяемого материала должен зависить от индивидуальных особенностей пациента). Аппарат с локтевым и лучезапястным шарнирами, с замком или без замка в локтевом шарнире (в зависимости от индивидуальных особенностей пациента), изготовлен индивидуально, по слепкам, постоянный |  | Значение хар-ки не может меняться |

Изделия новые (ранее неиспользованными), не содержат восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не имеют дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями Государственного стандарта Российской Федерации: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей.», ГОСТ ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», ГОСТ ИСО 10993-5-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ИСО 10993-10-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «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».

Выполняемые работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий (аппараты)содержат комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, проводимых с получателями, имеющими нарушения, дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления, компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Изделия не выделяют при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ. Изделия соответствуют требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделие компенсирует имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечает медицинским и социальным требованиям:

-безопасность для кожных покровов;

-эстетичность;

-простота пользования.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, а также не воздействуют на поверхности (кожи Получателя и т.д.), с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Упаковка изделия обеспечивает защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделия имеет необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделия включает:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделия осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.