# Описание объекта закупки

# (Техническое задание)

**Выполнение работ в целях социального обеспечения получателя протезами нижних конечностей в 2024 году**

**ИКЗ: 24-11325026620132601001-0079-001-3250-323**

1. **Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам протезов нижних конечностей**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Терминология и определения при составлении конкурсной документации должны отвечать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

Материалы, соприкасающиеся с телом Получателя, должны обладать биосовместимостью с кожным покровом человека, не вызывать токсилогических и аллергических реакций в соответствии с Межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» Часть 1,5,10, Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52770-2023 "Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности", Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Выполняемые работы по обеспечению Получателя Изделиями должнысодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателем, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по обеспечению Получателя Изделиями следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

1. **Требования к безопасности работ**

Изделия должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10328-2021 «Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов», Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний».

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течении всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателями установленных требований по их пользованию.

**3. Порядок формирования цены контракта**

Цена контракта включает все расходы по изготовлению, хранению, страхованию, уплате всех пошлин, налогов и обязательных платежей, гарантийному сервисному обслуживанию, доставке Изделий Получателям и другие расходы по исполнению государственного контракта.

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке.**

Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протезов нижних конечностей к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований Межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», Межгосударственного стандарта ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний».

Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

1. **Требования к количественным и качественным характеристикам Изделий**

Требования к качественным характеристикам Изделий указаны в Таблице № 1.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование Изделия**  **(изготовленного по индивидуальному заказу)** | **Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики протезно-ортопедического изделия согласно рекомендаций индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида.** | **Кол-во, шт.** |
| 1. | Протез бедра для купания  КОЗ – 03.28.08.07.05  ОКПД2 – 32.50.22.121 | **Функционально-антропометрические данные Получателя:**  Уровень ампутации - верхняя треть бедра;  Состояние культи – функциональная;  Уровень активности – от 3 до 4;  Протезирование – первичное;  Вес пользователя (кг) – 65.  **Конструктивные особенности протеза:**  Наименование разновидности модуля - приемная гильза;  Наименование разновидности вкладных элементов – вкладная гильза из силикона;  Наименование разновидности модуля (узла, элемента) стопы - стопа протеза для купания, влагозащищенная;  Наименование разновидности модуля (узла, элемента) - коленный модуль;  Конструктивные особенности коленного модуля – коленный модуль с механическим управлением для 1-4 уровня двигательной активности;  Функциональные особенности коленного модуля – влагозащищенный;  Наименование разновидности модуля (узла, элемента) – крепление;  Конструктивные особенности крепления - замок полимерного чехла;  Функциональные особенности – влагозащищенное. | 1 |
| 2. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ – 03.28.08.07.10  ОКПД2 – 32.50.22.121 | **Функционально-антропометрические данные получателя:**  Уровень ампутации - верхняя треть бедра;  Состояние культи – функциональная;  Уровень активности – от 3 до 4;  Протезирование – первичное;  Вес пользователя (кг) – 65.  **Конструктивные особенности протеза:**  Наименование разновидности модуля - приемная гильза;  Конструктивные особенности коленного модуля приемной гильзы – жесткая;  Наименование разновидности модуля – модуль стопы;  Конструктивные особенности модуля стопы– стопа из композиционных материалов (энергосберегающая);  Наименование разновидности модуля - коленный модуль;  Конструктивные особенности коленного модуля – коленный модуль с гидравлическим управлением для 3-4 уровня двигательной активности;  Наименование разновидности модуля (узла, элемента) дополнительного функционального устройства – поворотное устройство;  Наименование разновидности модуля (узла, элемента) – крепление;  Наименование разновидности элемента крепления – замок полимерного чехла, бандаж;  Наименование разновидности отделочных косметических элементов – мягкая облицовка; | 1 |