**Раздел III. Описание объекта закупки**

на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами нижних конечностей

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Функциональные (потребительские) характеристики | Количество(шт.) | Начальная (максимальная)цена за единицу(руб.) | Начальная (максимальная)стоимость (руб.) |
| Протез голени немодульный | Протез голени немодульный, без косметической облицовки, приемная гильза на культю и гильза бедра кожаные со шнуровкой или с ремнями, изготовлены по шаблонам, каркас из шин и полуколец, щиколотка деревянная или металлическая, стопа искусственная, крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов, чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр, постоянный. | 4 | 54528,87 | 218115,48 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный; косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан; с косметической оболочкой; гильза индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку; количество приемных (пробных) гильз – одна; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол; вкладная гильза из эластичного термопласта; комплекс регулировочно-соединительных устройств; стопа искусственная со средней степенью энергосбережения; крепление поясом с использованием кожаных полуфабрикатов или индивидуальное или силиконовым наколенником; чехлы шерстяные или хлопчатобумажные,один чехол-футляр; постоянный. | 3 | 117649,83 | 352949,49 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный; косметическая облицовка - эластичный пенополиуретан; с косметической оболочкой; гильза индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку; количество приемных (пробных) гильз – одна; постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол; с силиконовым лайнером на внешнем текстильном покрытии; с замком для силиконовых лайнеров; комплекс регулировочно-соединительных устройств; стопа искусственная со средней степенью энергосбережения; один чехол-футляр; постоянный. | 4 | 151932,59 | 607730,36 |
| Протез голени модульный | Протез голени модульный с косметической оболочкой, приемная гильза индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку), приемная пробная гильза 1 шт., вкладная гильза из эластичного термопласта, крепление с использованием гильзы бедра, с шинами или без них или индивидуальное, тип регулировочно-соединительных устройств на нагрузку до 125 кг, стопа искусственная для среднего уровня активности, чехлы шерстяные или хлопчатобумажные, один чехол-футляр, Протез постоянный. | 5 | 73233,71 | 366168,55 |
| Протез голени для купания | Протез голени модульный; должен быть без косметической облицовки; гильза должна быть индивидуальная изготовленная по индивидуальному слепку; количество приемных (пробных) гильз должна быть – одна; стопа должна быть водостойкая; крепление должно быть индивидуальное; должен быть один чехол-футляр. Протез должен быть постоянный. | 3 | 106144,5 | 318433,50 |

**Требования к безопасности протезно-ортопедических изделий**

**(протезов нижних конечностей)**

 Протезы должны отвечать требованиям документов, применяемых в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации по перечню:

- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro;*

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ Р 51632-2014 «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»;

- ГОСТ Р 53869-2010 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». Протезы, ортезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

**Требования к качеству работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий (протезов нижних конечностей)**

Протезы, выполнение технологического процесса по изготовлению протезов, протезно-ортопедических изделий, терминология и описание протезов, протезно-ортопедических изделий должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации по перечню:

- ГОСТ Р 51191-2007 Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р 51819-2001 Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

- ГОСТ Р 53869-2010 Протезы нижних конечностей. Технические требования;

- ГОСТ Р 56137-2014 Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления;

- ГОСТ Р ИСО 8549-1-2011 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Обшие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам;

- ГОСТ Р ИСО 8549-2-2013 Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 2. Термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и их пользователям;

- ГОСТ Р ИСО 10328-2007 Протезирование. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов;

- ГОСТ Р ИСО 13405-2-2001 Протезирование и ортезирование. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей;

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р ИСО 22675-2009 Протезирование. Испытание голеностопных узлов и узлов стоп протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний;

- ГОСТ Р ИСО 29782-2014 Протезы и ортезы. Факторы, учитываемые при определении характеристик протезов для лиц с ампутацией нижней конечности;

- РСТ РСФСР 644-80 Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования.

Организация, непосредственно выполняющая работы должна обеспечивать: выполнение технологического процесса изготовления протезно-ортопедических изделий, включая:

входной контроль комплектующих изделий и материалов;

изготовление деталей, сборочных единиц;

сборку протезов, протезно - ортопедических изделий;

операционный и приемочный контроль;

испытания и приемку готовой продукции;

хранение ее на складе готовой продукции;

удовлетворение претензий по качеству изготавливаемой продукции, в том числе замену негодной продукции на годную;

**Требования к результатам работ**

Работы по обеспечению протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у получателя восстановлены двигательные функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки. Габаритные размеры не должны препятствовать ношению верхней одежды.

- ГОСТ Р 53870-2010 Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг;

- ГОСТ Р 53871-2010 Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей;

- ГОСТ Р ИСО 29781-2014 Протезы и ортезы. Факторы, подлежащие включению в описание физической активности лиц ампутацией (ями) нижней конечности или врожденным дефектом сегмента(ов) нижней конечности.

**Упаковка протезов, гарантии**

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

 Протезы должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

Исполнитель гарантирует, что результаты работ, выполненных в соответствии с условиями настоящего Контракта, надлежащего качества, не имеют дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

Использование государственным заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик объекта закупки, не установленных техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, является необходимостью, обусловленной потребностью государственного заказчика в изделиях показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) изделия и качественных характеристик, которых не покрываются документами национальной системы стандартизации и техническими регламентами, а также результатом мониторинга рынка, с учетом требований Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», требованиями нормативных документов:

- Приказы Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 февраля 2018 года № 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 года № 2347-р», от 13 февраля 2018 года № 85н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 года № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».

Требования к результатам выполненных работ

Получение эффекта реабилитации от использования технического средства реабилитации по назначению, выраженное в снижении (устранений) ограничений жизнедеятельности инвалидов.

.