**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 бедра модульный  | Протез бедра модульный**,** косметическая облицовка должна быть мягкая полиуретановая модульная (поролон). Косметическая оболочка - должны быть чулки силоновые ортопедические. Приемная гильза должна быть индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида) из литьевого слоистого пластика на основе смол, с одной пробной гильзой, с силиконовым чехлом. Крепление должно быть с использованием замков для силиконовых чехлов, комплекс регулировочно-соединительных устройств. Стопа должна быть со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир полицентрический с пневматическим управлением фазой переноса или моноцентрический пневматический с тормозным механизмом с поворотным устройством. Должен быть один чехол-футляр. Протез должен быть постоянным. | 4 | 287032,77 | 1148131,08 |
| Протез бедра модульный  | Протез бедра модульный. Косметическая облицовка должна быть эластичный пенополиуретан, с косметической оболочкой. Приемная гильза должна быть индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку, должна быть одна примерочная гильза, постоянная гильза из литьевого слоистого пластика на основе смол, вкладная гильза должна быть из вспененного материала или без нее. Должен быть: гильзовый адаптер, комплекс регулировочно-соединительных устройств, коленный шарнир должен быть моноцентрический или полицентрический с замком или без него, стопа должна быть искусственная с низким или средним уровнем активности, крепление должно быть вакуумное или в виде пояса, с использованием кожаных полуфабрикатов, или в виде бандажа, или индивидуальное. Должен быть один чехол-футляр. Протез бедра должен быть постоянным. | 1 | 125360,16 | 125360,16 |

**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 52770-2016 «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.

 Данная гарантия действительна на Изделия в течение 12 (двенадцати) месяцев после подписания Акта сдачи-приемки Изделия.

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.