**Описание объекта закупки в соответствии со** [**статьей 33**](https://mobileonline.garant.ru/#/document/70353464/entry/33) **Федерального закона от 5 апреля 2013 г.   
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

**ОКЭФ.20-24**

**Наименование объекта закупки:** На выполнение работ по обеспечению в 2024 году протезами нижних конечностей

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Наименование Изделия** | **Описание функциональных и технических характеристик Изделия** |
| 1 | Протез голени для купания | Протез водостойкий, изготавливается индивидуально по слепку с культи, без косметической оболочки и облицовки. Приемная гильза из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или термопластичных материалов, оснащена смягчающим вкладышем из вспененного материала с защитным покрытием. Крепление протеза на индивидуальное, по медицинским показаниям. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая, имеет естественную форму с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем, подошва стопы нескользящая. Регулировочно-соединительные устройства должны выдерживать нагрузку в соответствии с весом пациента. |
| 2 | Протез бедра для купания | Протез водостойкий, изготавливается индивидуально по слепку с культи из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол или термопластичных материалов, без косметической оболочки и облицовки. Стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая, подошва стопы имеет решетчатый профиль для надежного сцепления с поверхностью. Коленный модуль - по медицинским показаниям. Регулировочно-соединительные устройства должны выдерживать нагрузку в соответствии с весом пациента. Крепление протеза на индивидуальное, по медицинским показаниям. |
| 3 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза протеза изготавливается по слепку с культи или подбирается по типоразмерам. Материал постоянной приемной гильзы – кожа, дерево, кожполиамид или литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол. Возможно применение вкладной гильзы. Косметическая оболочка и ортопедический чулок – по желанию пациента. По показаниям применяются: узел трубчатый юстировочный или щиколотка (деревянная, металлическая). Стопа полиуретановая шарнирная, монолитная или каркасного типа. Крепление протеза на индивидуальное, по медицинским показаниям. Регулировочно-соединительные устройства должны выдерживать нагрузку в соответствии с весом пациента. В комплектацию протеза входит: протез-1 шт.; пояс кожаный-1 шт.; чехлы шерстяные и (или) хлопчатобумажные (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) -4 шт. |
| 4 | Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические силиконовые. Приемная гильза унифицированная. Материал унифицированной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол. Крепление за счет кожаных полуфабрикатов. Стопа шарнирная полиуретановая. Тип протеза: любой, по назначению.  В комплектацию протеза входит: протез-1шт.; пояс кожаный-1 шт.; чехлы шерстяные и (или) хлопчатобумажные (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя)-4 шт. |
| 5 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Приемная гильза протеза изготавливается по индивидуальному слепку с культи из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладная гильза - по медицинским показаниям. Косметическая облицовка по желанию пациента. Конструкция протеза позволяет использовать стопы с различными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента и медицинских показаний. Крепление протеза индивидуальное. Регулировочно-соединительные устройства и стопа должны выдерживать нагрузку в соответствии с весом пациента. В комплектацию протеза входят: протез-1 шт.; чехлы шерстяные и (или) хлопчатобумажные (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя)- 4 шт. |
| 6 | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Приемная гильза протеза индивидуального изготовления:  - по слепку с культи из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол;  - по шаблонам из дерева с дополнительной подгонкой;  - из гильзы максимальной готовности по типоразмерам.  Косметическая облицовка по желанию пациента. Возможно использование вкладной гильзы из вспененного полиэтилена. Конструкция протеза позволяет использовать коленные модули и стопы с разными функциональными качествами в зависимости от потребности пациента и медицинских показаний. Крепление протеза индивидуальное. Регулировочно-соединительные устройства и стопа должны выдерживать нагрузку в соответствии с весом пациента. В комплектацию протеза входят: протез-1 шт.; чехлы шерстяные и (или) хлопчатобумажные (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя) -4 шт.. |
| 7 | Протез при вычленении бедра модульный | Гильза индивидуального изготовления по слепку с культи из материала, соответствующего потребностям пациента. Косметическая облицовка – по желанию пациента. Тазобедренный шарнир, коленный шарнир и стопа - по медицинским показаниям. Крепление протеза на пациенте с помощью корсета (полу-корсета). Допускается применение вкладного элемента из вспененных материалов. Регулировочно-соединительные устройства должны выдерживать нагрузку в соответствии с весом пациента. |

**Требования к безопасности**

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям Национального стандарта Российской Федерации: ГОСТ Р 52770-2023 «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», Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-1-2021«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования и методы испытаний», Межгосударственный стандарт 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», Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10, Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия». Национального стандарта РФ ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателя). При невозможности Получателя, либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу результата работ (изделия) по месту жительства Получателя, либо доставка результатов работ осуществляется по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.

Исполнитель обязан:

- оборудовать помещение (пункт приема Получателя) необходимыми приспособлениями для замеров и примерки: кушетка, одноразовые пеленки и т.п.

- организовать в пункте приема беспрепятственный доступ, в соответствии со ст. 15 Федерального закона от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (проход в пункт приема и передвижение по нему должны быть беспрепятственны для инвалидов, в случае необходимости, пункт приема должен быть оборудован пандусами для облегчения передвижения Получателя);

- произвести индивидуальную подборку и разработку (изготовление) изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей;

- осуществлять прием Получателя в пунктах приема не менее 5 (пяти) дней в неделю, при этом, время работы пункта должно попадать в интервал с 08:00 до 19:00 (не менее 8 часов);

- обеспечить наличие в пунктах приема туалетных комнат, оборудованных для посещения инвалидами, со свободным доступом.

Исполнитель должен изготавливать протезы, удовлетворяющие следующим требованиям:

- не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Получателя, окружающей среде, а также использование протезов не должно причинять вред имуществу получателя при его эксплуатации;

- материалы, применяемые для изготовления протезов, должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации, а также не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействовать на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали протеза при его нормальной эксплуатации;

- протезы не должны иметь дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

**Гарантийный срок** **эксплуатации**: протеза голени для купания, протеза бедра для купания, протеза голени немодульного, в том числе при врожденном недоразвитии, протеза бедра немодульного, в том числе при врожденном недоразвитии, протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, протеза бедра модульного, в том числе при недоразвитии, протеза при вычленении бедра модульного составляет 12 (двенадцать) месяцев с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ, и не может быть меньше установленного изготовителем гарантийного срока эксплуатации. Исполнитель предоставляет гарантию на результат выполненных работ, производит за счет собственных средств, в период гарантийного срока эксплуатации, гарантийный ремонт или замену Изделия, вышедшего из строя до истечения гарантийного срока. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.

**Срок пользования** протезом голени немодульным, в том числе при врожденном недоразвитии, протезом бедра немодульным, в том числе при врожденном недоразвитии, протезом голени модульным, в том числе при недоразвитии, протезом бедра модульным, в том числе при врожденном недоразвитии, протезом при вычленении бедра модульным – не менее 2 лет, протезом голени для купания, протезом бедра для купания – не менее 3 лет с момента подписания Получателем Накладной о получении результата Работ».

**Место выполнения работ**: Российская Федерация, по месту нахождения Исполнителя. Выполнение работ по контракту осуществляется Исполнителем на основании сведений о Получателях, которым Заказчиком выданы Направления на обеспечение протезами нижних конечностей. Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения Результата работ (изделий) (т.е. обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий) на территории г. Иркутска и Иркутской области (в регионе проживания Получателей). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением, а также выдачу Результата работ (изделия) по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку Изделия Получателю с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка Результата работ (Изделий) по заявлению Получателя почтой по Иркутской области.