Приложение №1

к извещению о проведении

открытого конкурса

в электронной форме

**Описание объекта закупки, объем выполняемых работ**

**к открытому конкурсу в электронной форме на** **выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году.

**2. Цель закупки: определение исполнителя на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в пользу граждан в целях их социального обеспечения в 2025 году** в целях реализации Федерального закона от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний», постановления Правительства Российской Федерации от 07.04.2008 № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», и на основании Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**3. Объект закупки: выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей (далее – Изделия) в пользу граждан в целях их социального обеспечения (далее – Получатели) в 2025 году, результатом работ является Изделие[[1]](#footnote-1), а именно:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия по КТРУ, код позиции КТРУ | Номер вида и наименование Изделия в соответствии Классификацией, утв. Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н, Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н | Технические характеристики |
| 1. 1
 | - | 8-07-01Протез стопы | Протез стопы без косметической облицовки. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному слепку из высокотемпературного силикона методом вакуумного формирования, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладной гильзой из вспененных материалов (по показаниям). Приемная гильза изготавливается с открытой задней частью в области голени до уровня стопы, укороченная без захвата голени (по желанию пользователя). Наличие регулировочно-соединительного устройства и косметической оболочки в стопе определяется индивидуально. Вид крепления - по показаниям. |
| 1. 2
 | - | 8-07-01Протез стопы | Протез стопы без косметической облицовки. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному слепку из высокотемпературного силикона методом вакуумного формирования, из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол с вкладной гильзой из вспененных материалов (по показаниям). Приемная гильза изготавливается с открытой задней частью в области голени до уровня стопы, укороченная без захвата голени (по желанию пользователя). Наличие регулировочно-соединительного устройства и косметической оболочки в стопе определяется индивидуально. Вид крепления - по показаниям. |
| 1. 3
 | - | 8-07-02Протез голени лечебно-тренировочный | Протез голени лечебно-тренировочный для первичного протезирования. Формообразующая часть облицовки модульная, мягкая, чулки косметические эластичные телесного цвета. Приемная гильза изготавливается по слепку с культи нижней конечности пользователя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, с вкладными элементами, с вкладным чехлом из полимерного материала (по показаниям): одна постоянная и три промежуточных. Материал промежуточных гильз из высокотемпературного термопласта. Крепление протеза: кожаный пояс, шинно-кожаная манжетка, наколенник, бандаж (по показаниям). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Стопа пенополиуретановая анатомической формы со сформированными пальцами, со стандартным шарниром, высотой каблука (по показаниям), с регулировкой жесткости пяточного отдела, сменным пяточным амортизатором. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 4
 | - | 8-07-03Протез бедра лечебно-тренировочный | Протез бедра лечебно-тренировочный для первичного протезирования. Формообразующая часть облицовки модульная, мягкая, чулки – косметические перлоновые. Приемная гильза изготавливается по слепку с культи нижней конечности пользователя из литьевого слоистого пластика на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, с вкладными элементами, без вкладных элементов, с вкладным чехлом из полимерного материала (по показаниям): одна постоянная, три промежуточных. Крепление протеза: кожаный пояс, бандажное, вакуумный клапан (по показаниям). Коленный модуль определяется уровнем и причиной ампутации, общим состоянием пользователя: с фиксацией сгибания под нагрузкой, автоматической фиксацией движения шарнира полицентрического, моноцентрического. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Стопа пенополиуретановая анатомической формы со сформированными пальцами, со стандартным шарниром высотой каблука (по показаниям), с регулировкой жесткости пяточного отдела, сменным пяточным амортизатором. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 5
 | - | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купания для принятия водных процедур. Формообразующая часть облицовки мягкая, оболочка косметическая водонепроницаемая телесного цвета, жесткая облицовка заламинированная (по желанию пользователя). Приемная гильза изготавливается по слепку с культи нижней конечности получателя. Материал постоянной и двух промежуточных гильз из слоистого пластика на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, с вкладной гильзой из вспененного материала. Стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, со сложноконтурным закладным элементом, обеспечивает опорную функцию стопы, высота каблука, (по показаниям). Крепление протеза - наколенник. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. Протез укомплектован набором предохранительных чехлов в количестве 2 шт. |
| 1. 6
 | - | 8-07-04Протез голени для купания | Протез голени для купания для принятия водных процедур. Формообразующая часть облицовки мягкая, оболочка косметическая водонепроницаемая телесного цвета, жесткая облицовка заламинированная (по желанию пользователя). Приемная гильза изготавливается по слепку с культи нижней конечности получателя. Материал постоянной и двух промежуточных гильз из слоистого пластика на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, с вкладной гильзой из вспененного материала. Стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, со сложноконтурным закладным элементом, обеспечивает опорную функцию стопы, высота каблука, (по показаниям). Крепление протеза - наколенник. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. Протез укомплектован набором предохранительных чехлов в количестве 2 шт. |
| 1. 7
 | - | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез бедра для купания предназначен для принятия водных процедур. Формообразующая часть облицовки мягкая, косметическая оболочка влагостойкая телесного цвета. Приемная гильза изготавливается по слепку с культи нижней конечности получателя. Материал постоянной и двух промежуточных гильз слоистый пластик на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, смол без вкладных элементов. Коленный шарнир пластиковый, облегченный, влагостойкий. Стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, со сложноконтурным закладным элементом, обеспечивает опорную функцию стопы, с высотой каблука (по показаниям). Крепление вакуумный клапан. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Протез укомплектован набором предохранительных чехлов в количестве 2 шт. |
| 1. 8
 | - | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез бедра для купания предназначен для принятия водных процедур. Формообразующая часть облицовки мягкая, косметическая оболочка влагостойкая телесного цвета. Приемная гильза изготавливается по слепку с культи нижней конечности получателя. Материал постоянной и двух промежуточных гильз слоистый пластик на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, смол без вкладных элементов. Коленный шарнир пластиковый, облегченный, влагостойкий. Стопа анатомической формы с гладкой поверхностью, со сложноконтурным закладным элементом, обеспечивает опорную функцию стопы, с высотой каблука (по показаниям). Крепление вакуумный клапан. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Протез укомплектован набором предохранительных чехлов в количестве 2 шт. |
| 1. 9
 | - | 8-07-06Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии на низкий уровень активности без косметической облицовки, без оболочки, с косметической облицовкой и оболочкой (по показаниям). Приемная гильза изготавливается по индивидуальным размерам и обчерку культи из кожи, дерева (по показаниям). Количество примерочных гильз – одна. Крепление протеза шинно-кожаная манжетка бедра, бандаж (по показаниям). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Стопа шарнирная полиуретановая. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 10
 | - | 8-07-07Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра немодульный на низкий уровень активности. Формообразующая часть облицовки пенополиуретановая, мягкая, косметический чулок эластичный телесного цвета. Изготовление протеза осуществляется на основании индивидуальных параметров пользователя. Протез состоит из приемной гильзы, которая выполняется из дерева, кожи, из слоистого пластика на основе акриловых смол (по показаниям); коленного узла максимальной готовности, трубки гильзы голени которого напрессована на патрубок щиколотки со стопой (по показаниям); стопа шарнирная полиуретановая, металлическая, фильцевая (по желанию пользователя). Крепление протеза с кожаным поясом в комплекте с кожаными полуфабрикатами, бандажом, вакуумным клапаном (по показаниям). Комплектующие определяются массой пользователя (по показаниям). Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 11
 | - | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии на несколько уровней активности. Формообразующая часть облицовки модульная мягкая, чулки косметические эластичные телесного цвета. Приемная гильза протеза изготавливается по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал приемной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, полиэфирных смол, с вкладной гильзой из вспененных материалов, чехла из полимерных материалов (по показаниям). Две промежуточные гильзы из термопластического материала, без вкладных элементов. Метод крепления определяется уровнем активности и физиологическими особенностями пользователя: шинно-кожаной манжеткой, наколенником, наколенником с вакуумным клапаном, замком для полимерных чехлов (по показаниям). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Модуль стопы подбирается на основании общего состояния, а также профессиональной и частной жизни пользователя, высота каблука (по показаниям), с косметической оболочкой и пружинным элементом, предусмотрено свойство накапливать энергию и обеспечивается гармоничный переход из фазы опоры в фазу переноса. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 12
 | - | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии на несколько уровней активности. Формообразующая часть облицовки модульная мягкая, чулки косметические эластичные телесного цвета. Приемная гильза протеза изготавливается по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал приемной гильзы из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, полиэфирных смол, с вкладной гильзой из вспененных материалов, чехла из полимерных материалов (по показаниям). Две промежуточные гильзы из термопластического материала, без вкладных элементов. Метод крепления определяется уровнем активности и физиологическими особенностями пользователя: шинно-кожаной манжеткой, наколенником, наколенником с вакуумным клапаном, замком для полимерных чехлов (по показаниям). Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Модуль стопы подбирается на основании общего состояния, а также профессиональной и частной жизни пользователя, высота каблука (по показаниям), с косметической оболочкой и пружинным элементом, предусмотрено свойство накапливать энергию и обеспечивается гармоничный переход из фазы опоры в фазу переноса. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 13
 | - | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии на несколько уровней активности. Формообразующая часть облицовки модульная, мягкая. Косметический чулок перлоновый. Приемная гильза изготавливается по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал приемной гильзы постоянной и двух промежуточных гильз слоистый пластик на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, без вкладных элементов, с вкладными элементами, постоянная приемная гильза с вкладным чехлом из полимерных материалов (по показаниям). Коленный модуль подбирается с учетом уровня активности и физиологических особенностей пользователя, с фиксацией сгибания под нагрузкой, с автоматической фиксацией движения шарнира, с полицентрической, моноцентрической, пневматической и гидравлической системой управления. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Модуль стопы подбирается на основании общего состояния, а также профессиональной и частной жизни пользователя, с повышенной упругостью в носовой части, с регулировкой жесткости пяточного отдела и сменным пяточным амортизатором, с косметической оболочкой и пружинным элементом, который имеет свойство накапливать энергию и обеспечивает гармоничный переход из фазы опоры в фазу переноса. Метод крепления определяется уровнем активности и физиологическими особенностями пользователя: кожаное крепление, вакуумное крепление, бандажное, замок для полимерных чехлов. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |
| 1. 14
 |  | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии на несколько уровней активности. Формообразующая часть облицовки модульная, мягкая. Косметический чулок перлоновый. Приемная гильза изготавливается по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал приемной гильзы постоянной и двух промежуточных гильз слоистый пластик на основе акриловых, полиэфирных смол, термопластичных материалов, без вкладных элементов, с вкладными элементами, постоянная приемная гильза с вкладным чехлом из полимерных материалов (по показаниям). Коленный модуль подбирается с учетом уровня активности и физиологических особенностей пользователя, с фиксацией сгибания под нагрузкой, с автоматической фиксацией движения шарнира, с полицентрической, моноцентрической, пневматической и гидравлической системой управления. Регулировочно-соединительное устройство должно соответствовать весу получателя. Модуль стопы подбирается на основании общего состояния, а также профессиональной и частной жизни пользователя, с повышенной упругостью в носовой части, с регулировкой жесткости пяточного отдела и сменным пяточным амортизатором, с косметической оболочкой и пружинным элементом, который имеет свойство накапливать энергию и обеспечивает гармоничный переход из фазы опоры в фазу переноса. Метод крепления определяется уровнем активности и физиологическими особенностями пользователя: кожаное крепление, вакуумное крепление, бандажное, замок для полимерных чехлов. Протез укомплектован набором чехлов в количестве 4 шт. |

**4. Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ:**

1. Обеспечение Получателей Изделием осуществляется в пределах Ульяновской области согласно реестру получателей Изделий и/или реестру направлений, право выбора места снятия мерок, примерки и получения Изделий определяется по выбору Получателя:
2. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;
3. - в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.
4. Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.
5. Исполнитель в ходе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей обязан обучить получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».
6. В целях подтверждения проведенного обучения исполнителем должно быть представлено Заказчику заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте.
7. **Количество Изделий, подлежащих изготовлению по Контракту**: количество Изделий для обеспечения Получателей определяется на основании реестров получателей Изделий и/или реестров направлений, которые носят заявительный характер и формируются в ходе исполнения Контракта в зависимости от потребности Заказчика в объеме Изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта.

**Срок выполнения работ**: не должен превышать 60 календарных дней с даты получения Исполнителем реестра получателей Изделия и/или реестра направлений **до 31 октября 2025 года**.

1. **Срок действия Контракта**: Контракт вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует **до 28 ноября 2025 года**. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.
2. **5. Требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности Изделий:**
3. Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения Получателей должны содержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.
4. Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.
5. Изделия изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, индивидуально для получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.
6. Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделиями.
7. Протезы должны отвечать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 10328-2021 *«*Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний*»*;

- ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

1. **Требования к безопасности**
2. Изделия должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ Р ИСО 10328-2021 *«*Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний*»*;

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов».

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

1. Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).
2. Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.
3. Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями Межгосударственных стандартов:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия».

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке**
2. Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка Изделий к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований Национальных стандартов Российской Федерации:

- 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».

1. Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.
2. Временная противокоррозионная защита Изделий производится в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта ГОСТ 9.014-78 «Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования», а также стандартов и ТУ на протезы конкретных групп, типов (видов, моделей).
3. **6. Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**
4. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.
5. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
6. Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ (Изделия), выполнены в соответствии с условиями Контракта, будут являться новыми, надлежащего качества и не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявятся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.
7. Срок гарантийного обслуживания Изделия – 12 месяцев со дня подписания Получателем акта сдачи-приемки Изделия.
8. В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт Изделия за счет собственных средств. Замена или ремонт Изделия должна быть произведена в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя.
9. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.
1. Давая согласие на выполнение работ, являющихся объектом закупки, участник закупки соглашается выполнить работу в объеме и на условиях, определенных извещением о закупке и проектом государственного контракта (приложение № 5 к извещению о закупке).

Показатели изделия в соответствии с приложением № 1 к извещению о закупке представляются участником закупки в отношении требований к Изделию, приведенных в пункте 3 приложения № 1 к извещению о закупке «Описание объекта закупки, объеме выполненных работ». Соответствие изделий требованиям, содержащимся в остальных разделах приложения № 1, подтверждается содержащимся в заявке согласием участника открытого конкурса в электронной форме. [↑](#footnote-ref-1)