**Приложение № 1**

**к Извещению о проведении закупки**

**Выполнение работ в 2024 году по изготовлению протезов голени модульных, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением. Количество – 2 штуки.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование ПОИ**  **Описание, требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам, месту, сроку выполнения работ, гарантийному сроку** | **Объем работ (количество протезно-ортопедических изделий, шт.)** |
| 1 | **[8-07-14] Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением**:  Функционально – антропометрические данные:  - Уровень ампутации: Средняя треть голени; - Состояние культи: Функциональная; - Уровень активности: 2-3; - Протезирование: Первичное; - Вес пациента, кг: 87; - Приемная гильза:  Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Приемная гильза; - Вкладные элементы:  Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Вкладная гильза из силикона;  - Стопа:  Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Стопа; Конструктивные особенности модуля (узла, элемента): Стопа с микропроцессорным модулем; - Крепление:  Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Крепление; Конструктивные особенностимодуля (узла, элемента): Вакуумное крепление, Замок полимерного чехла;  - Отделочные косметические элементы:  Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Мягкая облицовка; - Дополнительный компонент (модуль) протеза:  Наименование разновидности модуля (узла, элемента): Гидравлическая щиколотка с регулировкой флексий;  - Комплектация:  Косметическая оболочка на протез нижней конечности, Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | 1 |
| 2 | **[8-07-14] Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением**: Функционально – антропометрические данные:  - уровень ампутации: средняя треть голени; - состояние культи: функциональная; - уровень активности: 2-3; - протезирование: 1.5.1 первичное; - вес пациента, кг: 72; - приемная гильза:  наименование разновидности модуля (узла, элемента): приемная гильза; - вкладные элементы:  наименование разновидности модуля (узла, элемента): вкладная гильза из силикона; - стопа:  наименование разновидности модуля (узла, элемента): стопа; конструктивные особенности модуля (узла, элемента): стопа с микропроцессорным модулем;  - крепление:  наименование разновидности модуля (узла, элемента): крепление; конструктивные особенности модуля (узла, элемента): замок полимерного чехла, бандаж-наколенник; - отделочные косметические элементы:  наименование разновидности модуля (узла, элемента): мягкая облицовка;  - Комплектация:  Косметическая оболочка на протез нижней конечности, Чехол на культю голени из полимерного материала (силиконовый) | 1 |
| **Требования к выполнению работ, их качеству, безопасности, результатам.**  Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 53869-2021. Реабилитационные мероприятия соответствуют требованиям ГОСТ Р 59542-2021.  Выполнение работ по изготовлению для Получателей протезов голени модульных, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением должносодержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с Получателями (осмотр врача, снятие слепков, замер, подбор и выбор конструкции протезно-ортопедического изделия), имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности. Работы по проведению комплекса медицинских, технических и организационных мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов. Приемная гильза протезов изготавливается по индивидуальному параметру Получателей и предназначается для размещения в нем культи или пораженной конечности. Функциональный узел протезов выполняет заданную функцию и имеет конструктивно-технологическую завершенность. Косметический протез конечности восполняет форму и внешний вид отсутствующей ее части.  Выполнение работ по изготовлению протезов голени модульных, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением для Получателей должно осуществляться Участником закупки либо соисполнителем. Участник закупки (либо соисполнитель) должен иметь действующую лицензию на осуществление медицинской деятельности **по травматологии и ортопедии (с местом осуществления лицензируемого вида деятельности на территории г. Перми)** ([п. 46. ч. 1 ст. 12](consultantplus://offline/ref=94D595CEA4EEC6448BB7645EF11D24CA90FDBDAD3808A4DCF7B0FE109F8CE199202DCE89C5404F6BF414B870F11665D329747327E4F8D921O640G) Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО»)).  Работы по обеспечению Получателей протезами голени модульными, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением следует считать выполненными, если у Получателей созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению для Получателей протезов голени модульных, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.  **Требования к гарантийному сроку**  На протезы голени модульные, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением устанавливается гарантийный срок, в течение которого Исполнитель должен производить замену или ремонт изделия бесплатно. Гарантийный срок распространяется на все составляющие изделия (результата работ). Гарантийный срок выполненных работ на изготовленные протезы голени модульные, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением составляет 12 (Двенадцать) месяцев со дня выдачи готового изделия Получателям.  Место выполнения работ: Российская Федерация. Снятие мерок, примерка и выдача протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением должны осуществляться в специализированном помещении на территории г. Перми, либо по месту жительства Получателей (по согласованию с Получателями).    Срок выполнения работ с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением Заказчика в течение 30 (Тридцати) дней.    Срок службы изготовленных протезов голени модульных, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением должен составлять не менее 2 (Двух) лет (указанный срок, установленный изготовителем протезно-ортопедического изделия, не может быть менее срока пользования техническим средством реабилитации, установленным приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»). | | |

**Срок действия государственного контракта – 15.12.2024 года (включительно)**