**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

**Описание объекта закупки**

1. **Предмет торгов (аукциона) и государственного контракта**

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей.

1. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ - Кемеровская область - Кузбасс.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать Изделие непосредственно Получателю.

1. **Требования к квалификации деятельности участников закупки на выполнение определенных работ, оказание услуг, определенных законодательством.**

Участник должен соответствовать требованиям, предъявляемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим выполнение работ/оказание услуг, являющимся предметом закупки;

**Необходимо наличие у участника закупки лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии»**,предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Сведения о лицензии предоставляются в виде выписки из реестра лицензий, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», либо в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении, либо в виде документа, содержащим сведения, обеспечивающие возможность подтверждения наличия у участника закупки лицензии;

1. **Срок выполнения работ** не ранее чем с 09.01.2025 по изготовлению и выдаче Получателю изделия – изготавливаемого по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенных исключительно для личного использования не более 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее01.12.2025.

Срок действия контракта по 30 декабря 2025 года.

1. **Перечень и объем товаров, работ, услуг.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во, штук** |
| **1** | 8-07-04 Протез голени для купания | Протез голени для купания предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу и состоит из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами; - материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – одна;  - в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов с гипоаллергенными свойствами; без вкладного элемента;  - крепление протеза и дополнительная герметизация осуществляется за счет наколенника из материала с гипоаллергенными свойствами;  - несущего модуля и РСУ водостойких;  - стопы, по назначению врача-ортопеда: бесшарнирная, из композиционных материалов (энергосберегающая), влагозащищенной;  - тип протеза по назначению: постоянный. | 11 |
| **2** | 8-07-04 Протез голени для купания | Протез голени для купания предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и  скользким поверхностям. Протез изготавливается по индивидуальному техническому процессу и состоит из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами; - материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – одна;  - в качестве вкладного элемента - чехлы из полимерных материалов с гипоаллергенными свойствами; - крепления, по назначению врача-ортопеда: замок полимерного чехла, бандаж-наколенник силиконовый и вакуумный клапан;  - регулировочно-соединительных устройств водостойких и соответствующих весовым и нагрузочным параметрам пациента;  - стопы из композиционных материалов (энергосберегающей) влагозащищенной, подобранной индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности;  - тип протеза по назначению: постоянный. | 8 |
| 3 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной гильзы  слоистый пластик с безаллергенными свойствами; | 2 |
|  |  | - материал примерочной гильзы термопластик с безаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  - в качестве вкладного элемента по назначению врача- ортопеда – чехол гелевый без дистального  крепления; из вспененных материалов с безаллергенными свойствами;  - косметической индивидуальной оболочки;  - материал косметической оболочки полиуретан с безаллергенными свойствами;  - чулок перлоновых ортопедических;  - крепления протеза по назначению врача-ортопеда: за счет наколенника, за счет формы приемной гильзы;  - РСУ соответствует весу протезируемого;  - стопы по назначению врача-ортопеда 2 - 3 уровня двигательной активности;  - тип протеза по назначению - постоянный. |  |
| 4 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной (постоянной) гильзы – слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – две;  - вкладного элемента по назначению врача-ортопеда: из вспененных материалов с использованием гелевых чехлов, без вкладного элемента с использованием чехлов из полимерных материалов;  - крепления по назначению врача-ортопеда осуществляется с использованием наколенника, вакуумного клапана, замкового устройства;  - РСУ соответствует весу протезируемого;  - стопы по назначению врача-ортопеда, карбоновой энергосберегающей 3 - 4 уровня  двигательной активности;  - тип протеза по назначению - постоянный. | 10 |
| 5 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи протезируемого;  - постоянной гильзы из углепластика на основе акриловых смол с гипоаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами;  - в качестве вкладного элемента - чехлы из полимерных материалов с гипоаллергенными свойствами; - крепления по назначению врача-ортопеда осуществляется с использованием наколенника, вакуумного клапана, замкового устройства; - РСУ, соответствующих весовым и нагрузочным параметрам протезируемого;  - стопы, подобранной индивидуально под весовые параметры Получателя, 3 - 4 уровня двигательной активности;  -косметической оболочки индивидуального изготовления. - тип протеза по назначению: постоянный. | 8 |
| 6 | 8-07-09 Протез голени модульный, в том  числе при | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы индивидуального изготовления | 1 |
|  | недоразвитии | по слепку с культи пациента;  - постоянной гильзы из углепластика на основе акриловых смол с гипоаллергенными свойствами,  - материал приемной (постоянной) гильзы – углепластик на основе акриловых смол с гипоаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – две;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с  гипоаллергенными свойствами; - вкладыша в гильзу – чехла из полимерных материалов (силиконового) с дистальным креплением;  - крепления протеза за счет замка и «герметезирующего» наколенника;  - косметической оболочки индивидуального изготовления;  - регулировочно - соединительных устройств, соответствующих весовым и нагрузочным параметрам пациента;  - стопы с торсионным адаптером, подобранной индивидуально под весовые параметры пациента, 3 - 4 уровня двигательной активности;  - тип протеза по назначению – постоянный. |  |
| 7 | 8-07-05 Протез бедра для купания | Протез бедра для купания предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям.  Протез состоит из:  - приёмной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  - без косметической оболочки;  - в качестве вкладного элемента, | 4 |
|  |  | по назначению врача-ортопеда, применяются: чехлы из полимерных материалов (силиконового), без вкладного элемента;  - крепление протеза по назначению врача-ортопеда: замка полимерного чехла, вакуумного клапана;  - несущего модуля и РСУ водостойких;  - коленного модуля, по назначению врача-ортопеда: влагозащищенного с механическим управлением,  влагозащищенного с гидравлическим управлением;  - стопы из композиционных материалов (энергосберегающей) влагозащищенной, подобранной индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности;  - тип протеза по назначению: постоянный. |  |
| 8 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  - материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с гипоаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз – одна;  - с косметической индивидуальной оболочкой;  - материал косметической оболочки – вспененный полиуретан с гипоаллергенными свойствами;  - чулок перлоновых ортопедических;  - в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов с гипоаллергенными свойствами; без вкладного элемента;  - крепление протеза по назначению врача-ортопеда: с  использованием поддерживающего бандажа, вакуумной системы, замкового устройства;  - РСУ соответствуют весу протезируемого;  - коленного модуля по назначению врача ортопеда: с механическим управлением, с пневматическим управлением;  - стопы по назначению врача-ортопеда 2 - 3 уровня двигательной активности;  - тип протеза по назначению - постоянный. | 7 |
| 9 | 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии, индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи Получателя;  - постоянной гильзы- материал слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;  - примерочной гильзы - материал термопласт с гипоаллергенными свойствами;  - косметической индивидуальной оболочки;  - чулок перлоновых ортопедических;  - в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов с гипоаллергенными свойствами; без вкладного элемента;  - крепление протеза по назначению врача-ортопеда: с использованием поддерживающего бандажа, вакуумной системы, замкового устройства;  - регулировочно-соединительные устройства соответствуют весовым и нагрузочным параметрам протезируемого;  - коленного модуля с гидравлическим управлением для 2-4 уровня двигательной активности;  - стопы из композиционных материалов (энергосберегающей) 3 - 4 уровня двигательной активности, подбираемой индивидуально под весовые параметры пациента, с учетом уровня двигательной активности; - тип протеза по назначению - постоянный. | 3 |
| 10 | 8-07-11  Протез при вычленении бедра модульный | Протез при вычленении бедра модульный индивидуального изготовления, состоит из:  -приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;  -материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с  гипоаллергенными свойствами;  -материал приемной (примерочной) гильзы - термопласт с гипоаллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  - с косметической индивидуальной облицовкой;  - материал косметической оболочки – вспененный полиуретан с гипоаллергенными свойствами;  -чулок перлоновых ортопедических;  -вкладыша в гильзу из вспененных материалов с гипоаллергенными свойствами;  - крепление протеза по назначению врача-ортопеда с использованием кожаных полуфабрикатов, с использованием застежек типа «Контакт», за счет поддерживающего бандажа;  - РСУ соответствуют весу протезируемого;  - без поворотного устройства;  - коленный модуль по назначению врача-ортопеда: с механическим управлением одноосный, полицентрический, с механизмом торможения, с замком, 1 - 2 уровня двигательной активности;  - тазобедренный модуль по назначению врача-ортопеда с механическим управлением, одноосный, с фиксатором, разгибателем, 1 - 2 уровня двигательной активности;  -стопы шарнирной 1 - 2 уровня двигательной активности;  - тип протеза по назначению – постоянный. | 1 |
|  | **ИТОГО: 55** | | |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов нижних конечностей**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 24 Протезы нижних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям:***

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

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

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

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

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53871-2021 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Выполнение работ соответствует требованиям**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг» протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876, подраздел 5.1.3. В свою очередь, пунктом 5.1.3 Национального стандарта ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения» установлено, что протезирование включает в себя «проведение медицинских (реконструктивно-восстановительное лечение), технических (изготовление и применение протезно-ортопедических изделий) и организационных мероприятий по реабилитации инвалида». Кроме того, в состав услуг по протезированию входят, в том числе, оперативная и консервативная подготовка к протезированию, снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, его примерка и подгонка, примерка, установка, подгонка креплений протеза, пробная носка.

Выполняемые работы по изготовлению изделий для обеспечения Получателей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечают требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

Обязательно наличие гарантийных талонов на сервисное обслуживание, дающих право на бесплатный ремонт изделий во время гарантийного срока пользования.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не превышает 20 (двадцати) рабочих дней. ***Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.***

Исполнитель гарантирует, что изделия передаются свободным от прав третьих лиц и не являются предметом залога, ареста или иного обременения.

В комплект протеза нижней конечности входят чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез нижней конечности –12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

**Срок службы** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- 8-07-04 Протез голени для купания - не менее 3 лет;

- 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 2 лет;

- 8-07-05 Протез бедра для купания- не менее 3 лет;

- 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 2 лет;

- 8-07-11 Протез при вычленении бедра модульный - не менее 2 лет.