**Описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2025г.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики изготавливаемого изделия; описание работ. | Наименование  протезно-ортопедического изделия | Категория  Получателей |
| 1 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон (по мед. показаниям).  Косметически облицовка покрывается чулками ортопедическими перлоновыми или силоновыми, допускается покрытие защитное плёночное (по мед. показаниям).  Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи Получателя).  Индивидуальная постоянная гильза изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, либо листового термопластика, могут применяться титановые шинки с коленными шарнирами. При изготовлении протеза используется примерочная гильза из листового термопласта. В качестве вкладного элемента в протезе применяются чехлы полимерные гелевые.  Крепление с замком для полимерных чехлов, либо с использованием силиконового наколенника, либо кожаной гильзой на бедро.  Регулировочно- соединительные устройства соответствуют весу Получателя. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза постоянный | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 28 (для инвалидов (ветеранов) |
| 2 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые.  Покрытие защитное плёночное. Индивидуальная приемная гильза (одна-две пробные гильзы). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик.  В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные (по мед. показаниям). Крепление осуществляется с использованием замка или кожаных полуфабрикатов (по мед. показаниям). Протез оснащается коленным шарниром механическим полицентрическим с высокой подкосоустойчивостью, с замком или без него (по мед. показаниям).  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Получателя. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 28 (для инвалидов (ветеранов) |
| 3 | Протез голени для купания состоит из приемной гильзы, изготовленной из акрила, регулировочно-соединительных устройств и модулей, приемной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с упруго эластичным вкладышем из ортолюкса, стопы из полиуретана с присосками. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом, формообразующим голень, идущим от стопы и закрепляющимся на приемной гильзе протеза. Крепление протеза обеспечено полноконтактной приемной гильзой, амортизационным наколенником из различных материалов (неопрен, силикон, гель). | Протез голени для купания | 28 (для инвалидов (ветеранов) |
| 4 | Протез бедра для купания состоит из приемной гильзы, изготовленной из акрила, регулировочно-соединительных устройств и модулей, приемной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с упруго эластичным вкладышем из ортолюкса, стопы из полиуретана с присосками. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом, формообразующим нижнюю конечность, идущим от стопы и закрепляющимся на приемной гильзе протеза. Крепление протеза обеспечено полноконтактной приемной гильзой, амортизационным наколенником из различных материалов (неопрен, силикон, гель). | Протез бедра для купания | 28 (для инвалидов (ветеранов) |
| 5 | Протез стопы изготавливается из приемной гильзы, косметической облицовки, вкладной гильзы и стопы. Приемная гильза изготавливается по индивидуальному слепку с культи конечности Получателя из литьевого слоистого пластика облегченного, карбона или на основе акриловых смол (по медицинским показаниям). Изготавливается одна пробная приемная гильза. Косметическая облицовка мягкая полиуретановая (из листового поролона) или отсутствует (по медицинским показаниям). Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые или силоновые, или без косметической оболочки (по медицинским показаниям). Вкладная гильза из вспененного материала, без чехла полимерного гелиевого. Крепление протеза – за счет приемной гильзы. Тип протеза: постоянный. Варианты изготовления протеза определяются медицинскими показаниями пациента. | Протез стопы | 28 (для инвалидов (ветеранов) |
| 6 | Протез при вычленении бедра модульный из следующих материалов (по медицинским показаниям):  Тип косметической облицовки: мягкая полиуретановая или мягкая полиуретановая модульная.  Косметическое покрытие облицовки: чулок силоновый ортопедический или чулок перлоновый ортопедический.  Приемная гильза индивидуальная (изготовлена по индивидуальному слепку с культи Получателя).  Количество приемных пробных гильз (по медицинским показаниям): 1.  Материал приемной (пробной) гильзы (по медицинским показаниям): литьевой слоистый пластик на основе полиэфирных смол или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Материал приемной (постоянной) гильзы (по медицинским показаниям): кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.  Тип вкладного элемента в приемной гильзе (по медицинским показаниям): без вкладного элемента, из вспененных материалов или из эластичных термопластов.  Метод крепления протеза бедра на Получателе (по медицинским показаниям): за счет формы приемной гильзы или поясное с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин);  Тип регулировочно-соединительного устройства соответствует весу Получателя.  Тип применяемой стопы (по медицинским показаниям): стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная, стопа шарнирная полиуретановая, монолитная, стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, со сменным пяточным амортизатором, стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука, стопа с гидравлической системой бесступенчатого переключения высоты каблука, стопа с повышенной упругостью носочной части, стопа многоосевая, с регулируемыми характеристиками пятки, стопа из карбононаполненного полимера, с раздвоенной передней частью и анатомической формой пяточной части, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, с динамическим переходом из фаз опоры в фазу переноса, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях.  Тип применяемого коленного шарнира (по медицинским показаниям): коленный шарнир с ручным замком одноосный, коленный шарнир с ручным замком одноосный с голенооткидным устройством, коленный шарнир с ручным замком полицентрический, коленный шарнир полицентрический с «геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, коленные шарниры полицентрические с "геометрическим замком" с независимым пневматическим регулированием фаз сгибания-разгибания.  Тип применяемого тазобедренного шарнира (по медицинским показаниям): беззамковый моноцентрический, замковый моноцентрический.  Тип протеза постоянный. | Протез при вычленении бедра модульный | 28 (для инвалидов (ветеранов) |
| 7 | Протез голени модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая или листовой поролон (по мед. показаниям).  Косметически облицовка покрывается чулками ортопедическими перлоновыми или силоновыми, допускается покрытие защитное плёночное (по мед. показаниям).  Приемная гильза индивидуальная (изготовленная по слепку с культи Получателя).  Индивидуальная постоянная гильза изготавливается из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, либо листового термопластика, могут применяться титановые шинки с коленными шарнирами. При изготовлении протеза используется примерочная гильза из листового термопласта. В качестве вкладного элемента в протезе применяются чехлы полимерные гелевые.  Крепление с замком для полимерных чехлов, либо с использованием силиконового наколенника, либо кожаной гильзой на бедро.  Регулировочно- соединительные устройства соответствуют весу Получателя. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза постоянный | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | 29 (для застрахованных лиц) |
| 8 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая.  Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые.  Покрытие защитное плёночное. Индивидуальная приемная гильза (одна-две пробные гильзы). Материал постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик.  В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы полимерные (по мед. показаниям). Крепление осуществляется с использованием замка или кожаных полуфабрикатов (по мед. показаниям). Протез оснащается коленным шарниром механическим полицентрическим с высокой подкосоустойчивостью, с замком или без него (по мед. показаниям).  Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу Получателя. Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | 29 (для застрахованных лиц) |
| 9 | Протез голени для купания состоит из приемной гильзы, изготовленной из акрила, регулировочно-соединительных устройств и модулей, приемной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с упруго эластичным вкладышем из ортолюкса, стопы из полиуретана с присосками. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом, формообразующим голень, идущим от стопы и закрепляющимся на приемной гильзе протеза. Крепление протеза обеспечено полноконтактной приемной гильзой, амортизационным наколенником из различных материалов (неопрен, силикон, гель). | Протез голени для купания | 29 (для застрахованных лиц) |
| 10 | Протез бедра для купания состоит из приемной гильзы, изготовленной из акрила, регулировочно-соединительных устройств и модулей, приемной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с упруго эластичным вкладышем из ортолюкса, стопы из полиуретана с присосками. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом, формообразующим нижнюю конечность, идущим от стопы и закрепляющимся на приемной гильзе протеза. Крепление протеза обеспечено полноконтактной приемной гильзой, амортизационным наколенником из различных материалов (неопрен, силикон, гель). | Протез бедра для купания | 29 (для застрахованных лиц) |

Значения всех показателей не могут изменяться, максимальные и (или) минимальные значения показателей не установлены.

В соответствии с п.24 ст.22 Федерального закона 44-ФЗ, «в случае, если количество поставляемых товаров, объем подлежащих выполнению работ, оказанию услуг невозможно определить, заказчик с учетом установленных в соответствии со ст.19 Федерального закона 44-ФЗ требований к закупаемым заказчиком товару, работе, услуге (в том числе предельной цены товара, работы, услуги) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов определяет начальную цену единицы товара, работы, услуги, начальную сумму цен указанных единиц, максимальное значение цены контракта, а также обосновывает в соответствии со ст.22 Федерального закона 44-ФЗ цену единицы товара, работы, услуги».

**Максимальная Цена Контракта 13 000 000 рублей 00 копеек (тринадцать миллионов рублей 00 копеек), по категории получателей (28) - инвалиды 12 000 000 рублей 00 копеек, по категории получателей (29) – застрахованные лица 1 000 000 рублей 00 копеек, объем Товара определяется в зависимости от потребности Получателей. Максимальная Цена Контракта определена в пределах лимитов бюджетных обязательств, предусмотренных на указанные единицы и утвержденных на соответствующий период.**

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Минтруда России от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

**Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки:**

Требования к результатам работ. Изделие должно быть новым, не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании.

Выполняемые работы и их результаты должны соответствовать действующим требованиям 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»; Национальных стандартов РФ ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления», 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», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности», ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 53870-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг», ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

**Требования к безопасности изделия:**

Изделия должны соответствовать требованиям безопасности для здоровья человека и санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к данным изделиям. Изделия должны компенсировать имеющиеся у Получателя функциональные нарушения, степень ограничения жизнедеятельности, а также отвечать медицинским и социальным требованиям: безопасность для кожных покровов; эстетичность; простота пользования.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов, а также воздействовать на поверхности, с которым контактируют при их нормальной эксплуатации, они должны быть разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно – правовое регулирование в сфере здравоохранения.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р59542-2021 Исполнитель должен обучить Получателя пользованию протезом. Подтверждением проведенного обучения является составление заключения о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте.

После обучения Получателя пользованию протезом Исполнитель проводит анкетирование. Анкета заполняется Получателем при передаче ему изделия и предоставляется Заказчику Исполнителем одновременно с актами сдачи-приемки выполненных работ Получателем.

**Место выполнения работ:** изготовление должно быть осуществлено по месту нахождения Исполнителя (соисполнителя).

**Обеспечение Получателей изделиями** снятие мерок и выдача готового изделия должны осуществляться в Удмуртской Республике по выбору Получателя: по месту жительства Получателя или местах, максимально приближенных к месту жительства Получателей, в специально оборудованных помещениях.

**Срок начала работы по контракту:** с момента заключения контракта, но не ранее **09.01.2025г.**

**Срок выполнения работ**: с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком, не более **60** (шестьдесят) календарных дней, но не позднее **30.09.2025г.**

**Срок и объем гарантий качества**: Гарантийный срок Изделия составляет 12 месяцев со дня выдачи изделия Получателю и подписания акта сдачи-приемки изделия Получателем. Гарантия качества распространяется на все составляющие изделия. Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, а также на повреждения, возникшие в результате использования изделия не по назначению или несоблюдения инструкций изготовителя. В случае гарантийного ремонта (осмотр, ремонт изделия и другие процедуры) оплата расходов на проезд Получателя к месту выполнения работ и обратно осуществляется Исполнителем.

Срок гарантийного ремонта со дня обращения Получателя не должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

При выдаче изделия исполнитель обязан предоставлять гарантийные талоны, дающие получателям право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание изделия. В гарантийных талонах должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей по вопросам гарантийного обслуживания изделия. Исполнитель предоставляет Заказчику копии гарантийных талонов или книжек (руководство пользователя), а также спецификации, с указанием индивидуальных номеров изделий или комплектующих протезов.

В случае обнаружения получателем в течение гарантийного срока изделия при его должной эксплуатации несоответствие качества изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами и качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), исполнителем (подрядчиком) должен быть обеспечен гарантийный ремонт, либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель (подрядчик) должен обеспечить возможность приемки изделия на гарантийный ремонт или для замены по фактическому месту проживания получателя с последующей доставкой изделия до получателя по указанному адресу с подъемом на этаж, либо оплатить расходы на проезд  Получателя к месту выполнения работ и обратно.

Исполнитель должен гарантировать, что изделия передаются свободными от прав третьих лиц и не является предметом залога, ареста или иного обременения.