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** **протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением в пользу гражданина в целях социального обеспечения в 2024 году**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением в пользу гражданина в целях социального обеспечения в 2024 году**.**

**2. Цель закупки: определение исполнителя на выполнение работ по изготовлению протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением в пользу гражданина в целях социального обеспечения в 2024 году** в целях реализации 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 протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением (далее – Изделие) в пользу гражданина в целях социального обеспечения (далее – Получатель) в 2024 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 | Технические характеристики | Единица измерения  | Количество |
| 1. 1
 | - | 8-07-14 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением | 1.1 УРОВЕНЬ АМПУТАЦИИ: 1.1.2 ВЕРХНЯЯ ТРЕТЬ ГОЛЕНИ;1.2 СОСТОЯНИЕ КУЛЬТИ: 1.2.1 - ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ;1.3 УРОВЕНЬ АКТИВНОСТИ: 1.3.1. 2-3;1.4 ВЕС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, КГ: 1.4.1 120 КГ.1.5 ПРОТЕЗИРОВАНИЕ: 1.5.2 ПОВТОРНОЕ;2.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):2.1.1 ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА;3.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА):3.1.2 ВКЛАДНАЯ ГИЛЬЗА ИЗ ВСПЕНЕННОГО ПОЛИМЕРА4.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 4.2.1 СТОПА С МИКРОПРОЦЕССОРНЫМ МОДУЛЕМ;5.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.1.1 КРЕПЛЕНИЕ;5.2 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МОДУЛЯ (УЗЛА, ЭЛЕМЕНТА): 5.2.5 ИНДИВИДУАЛЬНОЕ;6.1 НАИМЕНОВАНИЕ РАЗНОВИДНОСТИ ОТДЕЛОЧНЫХ КОСМЕТИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ: 6.1.2. МЯГКАЯ ОБЛИЦОВКА. | штука | 1 |

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

1. Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.
2. Предоставить Получателю согласно реестру получателей Изделий, право выбора места снятия мерок, примерки и получения Изделия в пределах Ульяновской области:
3. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;
4. - в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.
5. Исполнитель в ходе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижней конечности обязан обучить Получателя пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 Национальный стандарт Российской Федерации «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. **Срок выполнения работ**: не должен превышать 40 календарных дней с даты получения Исполнителем реестра получателей Изделия **до 06 декабря 2024 года.**
8. **Срок действия Контракта**: Контракт вступает в силу с момента подписания его Сторонами и действует **до 28 декабря 2024 года**. Окончание срока действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.
9. **5. Требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности Изделия:**

Выполняемые работы должнысодержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентом, имеющим нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений его жизнедеятельности.

Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациента с помощью протеза конечности.

Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением изготавливается 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.

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделием.

Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, с модулем стопы с микропроцессорным управлением должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2021 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации *«*Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний*»*, ГОСТ Р ИСО 10328-2021 Национальный стандарт Российской Федерации *«*Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний*»,* ГОСТ Р 51191-2019 Национальный стандарт Российской Федерации«Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 59542-2021 Национальный стандарт Российской Федерации«Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности», ГОСТ Р 57771-2021 Национальный стандарт Российской Федерации «Узлы электронные протезов верхних и нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Национальный стандарт Российской Федерации «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

1. **Требования к безопасности Изделия и работ**

Изделие должно отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по его пользованию.

1. Изделие должно 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».

Узлы протеза должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).

Металлические части протеза должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

Материалы, применяемые при изготовлении протеза и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2021 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2023. Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro", ГОСТ ISO 10993-10-2023 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке**
2. Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка протеза к месту нахождения Получателя должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ Р 51632-2021 Национальный стандарт Российской Федерации *«*Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний*»*, ГОСТ Р ИСО 22523-2007 Национальный стандарт Российской Федерации «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) /ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».
	* + 1. Упаковка Изделия должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.
3. Временная противокоррозионная защита протеза нижней конечности производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 Межгосударственный стандарт «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).
4. **6. Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**
	1. Работы по изготовлению Изделия для обеспечения Получателя следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
	2. Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ (Изделие), 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.
5. Срок гарантийного обслуживания Изделия –12 (двенадцать) месяцев со дня подписания Получателем Акта сдачи-приемки Изделия.
6. 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.
7. 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 отрытого конкурса в электронной форме. [↑](#footnote-ref-1)