**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов протезами нижних конечностей в 2024 году.

**2.Технические, функциональные, качественные и эксплуатационные характеристики.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование товара, работы, услуги** | **Код позиции** | **Характеристики товара, работы, услуги** | | | | | **Единица измерения** |
| **Наименование характеристики** | **Значение характеристики** | **Единица измерения характеристики** | | **Инструкция по заполнению характеристик в заявке** |  |
| Протез голени для купания  Модель 1 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности | для всех уровней активности |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | кг | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | бесшарнирная, влагозащищенная, имеет рельефную нескользящую подошву, обеспечивающую надежное сцепление со скользкой поверхностью |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | отсутствует либо изготавливается в соответствии с медицинскими показаниями |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное в соответствии с медицинскими показаниями |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | мес. | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез голени для купания  Модель 2 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности | для всех уровней активности |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | кг | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | бесшарнирная, влагозащищенная, имеет рельефную нескользящую подошву, обеспечивающую надежное сцепление со скользкой поверхностью |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | из вспененного полимера |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (замок полимерного чехла/ бандаж наколенник силиконовый/бандаж наколенник силиконовый и вакуумный клапан/бандаж наколенник силиконовый и замок полимерного чехла) |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | мес. | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез голени для купания  Модель 3 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности | для всех уровней активности |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | кг | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | бесшарнирная, влагозащищенная, имеет рельефную нескользящую подошву, обеспечивающую надежное сцепление со скользкой поверхностью |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | из силикона |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (замок полимерного чехла/ бандаж наколенник силиконовый/бандаж наколенник силиконовый и вакуумный клапан/бандаж наколенник силиконовый и замок полимерного чехла) |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | мес. | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез голени для купания  Модель 5 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности | для всех уровней активности |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | кг | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | из силикона |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (замок полимерного чехла/ бандаж наколенник силиконовый/бандаж наколенник силиконовый и вакуумный клапан/бандаж наколенник силиконовый и замок полимерного чехла) |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | мес. | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез голени для купания  Модель 6 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности | для всех уровней активности |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | кг | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | стопа из композиционных материалов (энергосберегающая) |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | отсутствует |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (замок полимерного чехла/ бандаж наколенник силиконовый/бандаж наколенник силиконовый и вакуумный клапан/бандаж наколенник силиконовый и замок полимерного чехла) |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям |  | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | мес. | | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез бедра для купания  Модель 1 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности получателя | для всех уровней активности | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | отсутствует либо изготавливается в соответствии с медицинскими показаниями | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | бесшарнирная, влагозащищенная, имеет рельефную нескользящую подошву, обеспечивающую надежное сцепление со скользкой поверхностью | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный модуль | с механическим управлением для 1-4 уровней двигательной активности, влагозащищенный | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (вакуумный клапан/ замок полимерного чехла) | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | | мес. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез бедра для купания  Модель 2 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности получателя | для всех уровней активности | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | из вспененного полимера | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | бесшарнирная, влагозащищенная, имеет рельефную нескользящую подошву, обеспечивающую надежное сцепление со скользкой поверхностью | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный модуль | с механическим управлением для 1-4 уровней двигательной активности, влагозащищенный | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (вакуумный клапан/ замок полимерного чехла) | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Отделочные косметические элементы | по медицинским показаниям | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | | мес. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез бедра для купания  Модель 3 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности получателя | для всех уровней активности | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | из силикона | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | бесшарнирная, влагозащищенная, имеет рельефную нескользящую подошву, обеспечивающую надежное сцепление со скользкой поверхностью | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный модуль | с механическим управлением для 1-4 уровней двигательной активности, влагозащищенный | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (вакуумный клапан/ замок полимерного чехла) | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | | мес. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез бедра для купания  Модель 4 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности получателя | для всех уровней активности | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | из силикона | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | стопа из композиционных материалов (энергосберегающая), влагозащищенная | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный модуль | с гидравлическим управлением для 2-4 уровней двигательной активности, влагозащищенный | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (вакуумный клапан/ замок полимерного чехла) | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | | мес. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез бедра для купания Модель 5 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности получателя | для всех уровней активности | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | отсутствует | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | стопа из композиционных материалов (энергосберегающая), влагозащищенная | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный модуль | с гидравлическим управлением для 2-4 уровней двигательной активности, влагозащищенный | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (вакуумный клапан/ замок полимерного чехла) | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | | мес. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
|  |  |  |  | |  |  |  |
| Протез бедра для купания  Модель 6 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности получателя | для всех уровней активности | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | из силикона | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | стопа из композиционных материалов (энергосберегающая), влагозащищенная | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный модуль | с механическим управлением для 1-4 уровней двигательной активности, влагозащищенный | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (вакуумный клапан/ замок полимерного чехла) | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | | мес. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Протез бедра для купания  Модель 7 | ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Уровень активности получателя | для всех уровней активности | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | шт. |
| Вес получателя | соответствует весу получателя | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Приемная гильза | из слоистого пластика | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Вкладная гильза | отсутствует | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Стопа | стопа из композиционных материалов (энергосберегающая), влагозащищенная | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Коленный модуль | с механическим управлением для 1-4 уровней двигательной активности, влагозащищенный | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Крепление | индивидуальное, в соответствии с медицинскими показаниями (вакуумный клапан/ замок полимерного чехла) | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Косметические элементы | по медицинским показаниям | |  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |
| Гарантийный срок | 12 | | мес. | Значение характеристики не может изменяться участником закупки |

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать Государственным стандартам Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности", ГОСТ Р 58269-2018 «Протезы наружные нижних конечностей. Термины и определения. Классификация». Работы (комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов нижних конечностей с помощью протезов), проводятся с целью устранения или возможно полной компенсации ограничений жизнедеятельности; сохранения индивидуальных особенностей человека и компенсации его утраченных функционально-косметических способностей.

Работы по изготовлению протезно-ортопедических изделий должны производиться с учетом медицинских показаний Получателей.

Выполнение работ предусматривают изготовление приемной гильзы, примерку, пробную носку, подгонку, выбор конструкции (типа и состава) протезов с учетом анатомо-функциональных особенностей, профессионального и социального статуса пользователя, изготовление протезов, подгонку и обучение инвалидов пользованию протезами с целью восстановления утраченных функций по самообслуживанию, наблюдение, выдачу технического средства реабилитации, сервисное обслуживание и ремонт в период гарантийного срока эксплуатации протезно-ортопедических изделий за счет Исполнителя.

Подгонка и обучение Получателей пользованию изделиями осуществляется Исполнителем в стационарном пункте на территории Нижегородской области при наличии соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии.

Подгонка и обучение должны быть выполнены Исполнителем лично.

**3. Требования к порядку выполнению работ:**

Выполнить работы и выдать Получателям изделия в течении 37 календарных дней с даты обращения Получателя к Исполнителю с направлением, выданным Заказчиком, но не позднее 19.11.2024.

Количество выполняемых работ (изделий): без определенного объёма (количество выполняемых работ (изделий) определяется на основании реестра Получателей изделий, реестр формируется в ходе исполнения Контракта в зависимости от потребности Заказчика в объеме изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта).

Исполнитель обязан привлечь к исполнению Контракта соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций в объеме 25 (двадцати пяти) процентов от стоимости Контракта.

Предоставить право выбора Получателю способа обеспечения изделием (по месту жительства или в стационарных пунктах).

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории Нижегородской области (режим работы не менее 40 часов в неделю).

Стационарный пункт должен соответствовать условиям для беспрепятственного доступа к нему инвалидов в соответствии с требованиями, установленными Постановления Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Доступная среда».

Стационарный пункт должен находиться в отапливаемом помещении на первом этаже, иметь отдельные помещения для осмотра Получателя и помещения для снятия слепков, оборудованное специальным приспособлением для принятия Получателем сан гигиенических процедур после снятия гипсового слепка, оборудование для подгонки изделия под индивидуальные параметры Получателя, иметь носители информации о графике (режиме) работы исполнителя при входе в здание, на видном месте; наличие оборудованных доступных мест общественного пользования и хранения верхней одежды посетителей; наличие места ожидания для Получателей, оборудованного стульями, кресельными секциями или скамейками; туалетные комнаты, оборудованные для посещения Получателями, со свободным доступом Получателей; иметь места для ожидания и оформления документов; наличие на территории прилегающей к местонахождению здания, где осуществляется обеспечение изделиями, места для парковки автотранспортных средств.

**4. Требования к качеству работ:**

Качество работ должно обеспечиваться наличием у Исполнителя соответствующей медицинской лицензии на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии, согласно Перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 852 от 01.06.2021 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

**5. Требования к безопасности работ**

При использовании Изделий по назначению не создается угрозы для жизни и здоровья получателя, окружающей среды, а также использование Изделий не причиняет вред имуществу получателя при его эксплуатации.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют детали изделия при его нормальной эксплуатации. Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами, качеством изготовления, проявляющихся в результате действия, упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Материалы, применяемые для изготовления Изделий соответствуют единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к Изделиям, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**6. Требования к результатам работ**

Работы по изготовлению протезов нижних конечностей выполняются с надлежащим качеством и в установленные сроки.

**7. Требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий качества, к гарантийному обслуживанию Изделий.**

Исполнитель гарантирует, что Изделия являются новыми, и не будут иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях.

Выдать с изделием гарантийный талон, дающий право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание, с указанием в нем адресов и режима работы пунктов приема получателей.

В случае предъявления претензий Исполнитель обязан в течение 10 дней со дня обращения с претензией произвести гарантийный ремонт или замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также Получателя.

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.