Приложение № 1

к извещению о проведении

открытого конкурса

в электронной форме

**Описание объекта закупки**

Наименование объекта закупки: Выполнение работ по изготовлению протезно - ортопедических изделий (Протезы нижних конечностей) и обеспечению ими в 2023 году инвалидов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия | Описание функциональных и техническиххарактеристик изделия | Количество изделий (штука) |
| Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Протез бедра для купания | Протез бедра для купания. Гильза изготовлена по индивидуальному позитиву с культи инвалида из литьевого слоистого пластика, допускается применение одной пробной гильзы из термопласта. Коленный модуль с различными системами управления. Все регулировочно - соединительные устройства водостойкие (не подверженные коррозии). Стопа со специальным рифлением на подошве. Крепление вакуумным клапаном. Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 44 |
| Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра, немодульный, приемная гильза унифицированная, изготовленная по типоразмерам, шаблонам или индивидуальная, из дерева или кожи, из слоистого пластика, приемных пробных гильз нет, без вкладной гильзы, крепление поясное с использованием кожаных полуфабрикатов, поясом, постоянный. Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 7 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 5 |
| Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, слоистый пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов. Крепление протеза поясом или с использованием бандажа или вакуумное или с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, стопа со средней степенью энергосбережения, стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир замковый одноосный, беззамковый с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания или коленный шарнир полицентрический «с геометрическим замком» с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, коленный шарнир одноосный с механизмом торможения с зависимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания. Коленный шарнир с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы. Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок эксплуатации изделия полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 65 |
| Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) или индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз), две сменных гильзы для лечебно-тренировочных протезов. Материал унифицированной постоянной гильзы: дерево, слоистый пластик. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов. Крепление протеза поясом или с использованием бандажа или с использованием замка или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа с повышенной упругостью носочной части, стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях, стопа со средней степенью энергосбережения, стопа с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука. Коленный шарнир с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с независимым механическим регулированием фаз сгибания-разгибания, с замком, отключающимся при переходе на передний отдел стопы или без него, с упругим подгибанием. Коленный шарнир с механизмом торможения, отключающимся при переходе на передний отдел стопы. Может применяться дополнительное функциональное и поворотное устройство. Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 20 |
| Протез трансфеморальныйНаименование технического средства реабилитации по Приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н:Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (допускается применение одной или двух пробных гильз). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик или листовой термопласт. В качестве вкладного элемента могут применяться чехлы из полимерных материалов, регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу инвалида. Стопа со средней степенью энергосбережения. Коленный шарнир механический; гидравлический; пневматический, полицентрический с высокой подкосоустойчивостью, с замком или без него. Гарантийный срок эксплуатации изделия не менее 12 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. Гарантийный срок эксплуатации изделия полимерных чехлов не менее 6 месяцев с даты выдачи готового изделия Получателю. | 5 |
| Итого: |  | 139 |

Обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии:

Так как Заказчиком при описании объекта закупки дополнительно к установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российский Федерации о стандартизации показателям, требованиям, условным обозначениям и терминологии, применяются другие показатели, требования, условные обозначения и терминология, необходимость их использования в отношении объекта закупки Заказчик обосновывает следующим образом.

Использование Заказчиком при описании изделий функциональных и технических характеристик обусловлено потребностью Получателей протезно-ортопедических изделий и индивидуальными программами реабилитации или абилитации инвалидов (ИПРА).

Срок пользования изделиями устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 г. № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Изделия должны быть новыми (ранее неиспользованными), не содержать восстановленных (отремонтированных) или бывших в употреблении деталей, не иметь дефектов (осыпания покрытия, неустойчивости покрытия, дефектов сборки, низкое качество комплектующих и материалов и т.д.), связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлены в соответствии действующими требованиями: ГОСТ Р ИСО 9999-2019 Национальный стандарт Российской Федерации. Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология; ГОСТ Р 51819-2017 Национальный стандарт Российской Федерации. Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения (ГОСТ Р 51819-2017 отменяется с 01.11.2022 г. Заменен на [ГОСТ Р 51819-2022](https://docs.cntd.ru/document/1200183856) (приказ Росстандарта от 05.04.2022 г. № 199-ст, ИУС 6-2022)); [ГОСТ ISO 10993-1-2021](https://docs.cntd.ru/document/1200181679) Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска; ГОСТ ISO 10993-5-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; 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.

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.

При использовании изделия по назначению, не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья Потребителя.

Изделия не должны выделять при эксплуатации токсичных и агрессивных веществ и не должно оказывать раздражающего действия.

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

Упаковка изделия должна обеспечивать защиту изделий от повреждений, порчи или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Упаковка изделий должна иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащихся в ней изделий (опись, упаковочные ярлыки или листы) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Маркировка упаковки изделий должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии), обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

Транспортировка изделий должна осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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 должен превышать 20 (двадцати) рабочих дней.

Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.

Место выполнения работ:

Место выполнения работ по изготовлению протезно-ортопедических изделий определяется Исполнителем (соисполнителем).

Выполнение работ осуществляется при наличии направлений Государственного учреждения – регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации по Республике Башкортостан.

В целях удобства инвалидов Исполнитель должен осуществлять снятие мерок, изготовление слепка, примерку, индивидуальную подгонку, обучение пользованию, выдачу готового изделия в местах, максимально приближенных к месту жительства инвалида, используя для этого филиалы, представительства, обособленные подразделения Исполнителя, в оборудованных кабинетах (рабочих местах) на территории Республики Башкортостан, а также при необходимости организацию выезда на дом инвалида и др..

Срок выполнения работ:

С 01.01.2023г. до 01.09.2023г. включительно должно быть выполнено 100 % общего объема работ

Срок обеспечения Получателя изделием, изготавливаемым по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенного исключительно для личного использования, не может превышать 60 календарных дней со дня обращения Получателя к Исполнителю.

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

Информация об изделии в соответствии с «Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Каталог, КТРУ):

Код позиции КТРУ: 32.50.22.190-00005044