Приложение №1 к Извещению о

проведении открытого конкурса

**Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона № 44-ФЗ.**

 Объект закупки: выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов в 2023 году.

Способ определения: открытый конкурс в электронной форме.

Объем закупки: Объем подлежащих выполнению работ определить невозможно в соответствии с ч. 1 ст. 42 и ч. 24 ст. 22 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013 N 44-ФЗ.

Максимальное значение цены контракта: 15 000 000 (пятнадцать миллионов) рублей 00 копеек.

Технические характеристики:

| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Описание функциональных и технических характеристик |
| --- | --- |
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(8-07-09)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии без силиконового чехла. Формообразующая часть косметической облицовки из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Пробная приемная гильза. Вкладная гильза из вспененных материалов. Материал индивидуальной постоянной гильзы- литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза с использованием эластичного наколенника и кожаных полуфабрикатов. Стопа одноосная шарнирная. Тип протеза: любой, по назначению. |
|
|
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(8-07-09)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида, пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Силиконовые чехлы имеют функцию вертикального и горизонтального растяжения. Стопа одноосная шарнирная. Крепление с использованием замка. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Тип протеза: любой, по назначению. |
|
|
|
| Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии(8-07-09)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени модульный без силиконового чехла. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по слепку с культи получателя (2 пробные гильзы из термопластичного материала). Материал индивидуальной постоянной приемной гильзы – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза вакуумное с использованием сополимерного наколенника. Несущий модуль, регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу получателя. Стопа с высоким уровнем энергосбережения с карбоновой основой, со сменными пяточными клиньями, с разделенной передней частью для 3-4 уровня активности. Обеспечивает высокую подвижность из стороны в сторону за счет торсионного M-L модуля, смягчает в крайних положениях и возвращает щиколотку в изначальное положение после каждого шага. Имеет улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Размерный ряд от 22 до 30 см. Вес с косметической оболочкой 805 г.Системная высота со стандартной оболочкой – 86мм. Высота каблука 10+/- 5мм. (в зависимости от индивидуальных особенностей получателя). В комплекте чехлы на культю 8 шт. |
| Протез голени лечебно-тренировочный(8-07-02)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени лечебно-тренировочный. Гильза индивидуальная изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида. Гильза голени изготовлена из гипсовых бинтов для формирования устойчивой формы. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление осуществляется с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Назначение протеза – лечебно-тренировочный. |
|
|
| Протез голени для купания (8-07-04)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени для купания – влагозащищенная протезная система. Встроенная голенная система и косметическая облицовка. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Одна пробная гильза. Материал индивидуальной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Подошва протеза имеет специальную поверхность с защитой от проскальзывания. Тип протеза – протез для купания. |
|
| Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-06)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии . Без косметической облицовки. Приемная гильза индивидуальная. Материал приемной гильзы - кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа шарнирная полиуретановая с щиколоткой на культю. Тип протеза любой, по назначению. |
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-10)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный. Формообразующая часть косметической облицовки модульная мягкая полиуретановая или из листового поролона. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи инвалида, одна пробная гильза. Материалом индивидуальной постоянной гильзы -литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза изготавливается из вспененных материалов. Крепление с использованием кожаных полуфабрикатов или эластичного бандажа. Стопа одноосная с шарниром. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Коленный модуль с замком или без замка с зависимым регулированием фаз сгибания и разгибания. Тип протеза: любой, по назначению. |
|
|
| Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-10)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом. Формообразующая часть косметической облицовки модульная из вспененного полиуретана. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы из термопластичного материала) изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы -литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза при помощи силиконового чехла. Силиконовый чехол с антибактериальной добавкой. Толщина стенки от 4,5мм. в дистальной части, до 2,5мм. в проксимальной части чехла. За счет высокой поперечной эластичности, чехол адаптируется по форме культи. Интегрированная текстильная матрица обеспечивает высокую надежность и управляемость. Коленный модуль одноосный, с ротационной гидравликой с управлением фазой опоры и переноса, угол сгибания 150 град., для 2-3 уровня активности, вес – 1225г., материал – алюминий. Стопа с высоким уровнем энергосбережения, с карбоновой основой, со сменными пяточными клиньями, с разделенной передней частью для 3-4 уровня активности. Стопа обеспечивает высокую подвижность из стороны в сторону за счет торсионного M-L модуля, смягчает в крайних положениях и возвращает щиколотку в изначальное положение после каждого шага. Имеет улучшенную адаптацию под неровности поверхности опоры. Вес стопы с косметической оболочкой 805г. Системная высота со стандартной оболочкой – 86мм. Высота каблука 10+/-5мм. |
| Протез бедра немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии(8-07-07)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Формообразующая часть косметической облицовки листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические силоновые. Приемная гильза нифицированная. Материал унифицированной постоянной гильзы литьевой слоистый пластик на основе полиамидных смол. Крепление за счет кожаных полуфабрикатов. Стопа шарнирная полиуретановая. Тип протеза: любой, по назначению. |
|
| Протез бедра лечебно-тренировочный(8-07-03)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Приёмная гильза унифицированная (без пробных гильз) максимальной готовности. Гильза бедра полиамидная максимальной готовности. Коленный модуль с замком или без замка (в зависимости от потребности получателя). Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Крепление при помощи кожаных полуфабрикатов. Стопа подвижная во всех вертикальных плоскостях. Тип протеза - лечебно-тренировочный. |
|
|
| Протез бедра для купания(8-07-05)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез бедра модульный для купания. Приемная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида. Материал приемной (постоянной гильзы) литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Одна пробная гильза. Крепление вакуумное, допускается крепление за счет эластичного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства, коленный модуль соответствуют весу инвалида и являются влагозащищенными. Стопа влагозащищенная с противоскользящей подошвенной частью. Тип протеза по назначению – специальный. |
|
|
| Протез стопы (8-07-01)ОКПД2 – 32.50.22.121 | Протез стопы. Приемная гильза индивидуальная (изготавливается по индивидуальному слепку с культи инвалида) без пробных гильз, без вкладной гильзы, без чехла полимерного гелиевого. Материал постоянной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Носок по Шопару: монолитный полиуретановый. Крепление осуществляется лентой «велкро» через поворотную петлю. Тип протеза, любой, по назначению. |

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделий по индивидуальным заказам получателей.

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателей с Направлениями и получения изделий, то есть обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готовых изделий на территории г.Улан-Удэ и Республике Бурятия в специализированных помещениях (условия доступности для инвалидов объектов Приказ от 30.07.2015 №527н). При невозможности Получателей либо их представителей самостоятельно обратиться в Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателей с направлениями, а также выдачу изделий по месту жительства Получателей. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделий для Получателей с учетом их физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателей почтой по региону отделения Фонда.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 31.08.2023.

Срок действия Направления по 01.08.2023.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделий и вручение готовых изделий Получателям не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра с выданными Направлениями от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалидов с сопровождающими их лицами (при наличии) в собственном/арендуемом стационаре.*

Требования к гарантии качества ПНК:

Гарантийный срок на протезы устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию, а именно:

- Протез бедра, голени модульные - не менее 12 месяцев;

- Протез бедра, голени немодульные - не менее 7 месяцев;

- Протез голени, бедра для купания – не менее 12 месяцев;

- Протез стопы – не менее 7 месяцев;

- Протез бедра, голени лечебно-тренировочные – не менее 7 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Проезд инвалидов, в том числе с сопровождающими их лицами к месту проведения гарантийного ремонта или замены изделия оплачивается Исполнителем.

Исполнитель должен предоставить декларацию о соответствии, либо сертификат соответствия (в случае, если на выполняемые работы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982

"Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" предусмотрено оформление указанных документов) до приемки результатов выполненных работ.

При использовании Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Условия выполнения работ ПНК:

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственного стандарта Российской Федерации 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 ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия», ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Протезы нижних конечностей должны быть прочным и выдерживать нагрузку при их применении Получателями способом, назначенным Исполнителем и установленным в инструкции по применению по ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний».

Приемные гильзы и элементы крепления протезов нижних конечностей не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделия.

Узлы протезов должны быть устойчивыми к воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи).

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

Приемные гильзы протезов нижних конечностейдолжны быть индивидуального изготовления (по слепку с культи или по модели изготовленной с помощью электронной версии) или максимальной готовности (металлические или из композиционных материалов). Гильзы максимальной готовности должны быть изготовлены по образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке. Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без нее.

Косметические элементы могут состоять из облицовки (наполнителя) и оболочки (покрытия). Внешние обводы облицовки должны имитировать внешний вид сохранившейся конечности при односторонней ампутации. Оболочки и покрытия протеза нижней конечности должны имитировать цвет кожного покрова человека.

Работы по обеспечению Получателей протезами нижних конечностей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателей протезами должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протезов к месту нахождения Получателей должна осуществляться с соблюдением требований ГОСТ 20790-93 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний» к маркировке, упаковке, хранению и транспортировке.

Упаковка протезов нижних конечностей должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению. При отправке в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка осуществляется по ГОСТ 15846-2002 «Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Временная противокоррозионная защита протезов нижних конечностей производится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014-78 «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).