Приложение №3 к извещению

о проведении электронного аукциона

**Наименование и описание объекта закупки**

**Выполнение работ по изготовлению в 2024 году протезов нижних конечностей.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта закупки и код поКТРУ/ОКПД2  | Наименование объекта закупки и номер вида ТСР в соответствии сКлассификацией | Наименование изделия | Описание объекта закупки | Кол-во (штука) |
| 1 | Протезы внешние 32.50.22.121 | 8-07-06Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии должен иметь следующие характеристики:С формообразующей частью косметической облицовки или без неё (в зависимости от индивидуальной потребности получателя). Покрытие облицовки (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) - чулки косметические капроновые или силоновые. Приемная гильза (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) должна быть унифицированная или индивидуальная. Приемная гильза должна быть изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя. В зависимости от индивидуальной потребности получателя допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) должно быть с использованием формы гильзы, или манжеты с шинами на бедро, или крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) должна быть с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, или шарнирной полиуретановой, или монолитной полиуретановой. Тип протеза по назначению: постоянный.Материал облицовки - мягкий полиуретан или поролон (в зависимости от индивидуальной потребности получателя).Материал приемной гильзы – кожа или литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол (в зависимости от индивидуальной потребности получателя).Материал вкладной гильзы – вспененный пенополиэтилен. | 2 |
| 2 | Протезы внешние 32.50.22.121 | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени на культю по Пирогову, Сайму в зависимости от длины культи должен быть изготовлен с щиколоткой или без нее с низкопрофильной стопой. Приемная гильза протеза голени на культю по Пирогову, Сайму должна быть изготовлена: - с открытым окном в задней или в передней части приемной гильзы и со смягчающей подушкой под конец культи. Окно в гильзе изнутри должно закрываться смягчающей подкладкой, а снаружи клапаном из шорно-седельной кожи;- допускается изготавливать приемную гильзу с эластичным смягчающим вкладышем (в зависимости от индивидуальной потребности застрахованного лица). Крепление протеза голени на культе пользователя должно осуществляться:- с помощью полимерного чехла с замковым устройством;- захватом надмыщелков культи боковыми стенками приемной гильзы;- уздечкой с кожаным поясом;- кожаной гильзой на бедро, присоединяемой к приемной гильзе протеза;- с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности (в зависимости от индивидуальной потребности застрахованного лица). В протезах голени узел стопы должен быть надежно соединен с щиколоткой, а все крепежные соединения законтрены.Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без неё.Потенциально достижимый уровень двигательной активности: 2.Стопа должна быть бесшарнирная, шарнирная, шарнирная с регулировочно-соединительным устройством, из композиционных материалов (энергосберегающая) (в зависимости от индивидуальной потребности застрахованного лица) (в соответствии с методическими рекомендациями по определению оптимального перечня технических характеристик направленных письмом ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России №35057.ФБ.77/2023 от 14.06.2023 во исполнении приказа Минтруда России от 27.04.2023г. №342н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации»). | 1 |
| 3 | Протезы внешние 32.50.22.121 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени на культю по Пирогову, Сайму в зависимости от длины культи должен быть изготовлен с щиколоткой или без нее с низкопрофильной стопой. Приемная гильза протеза голени на культю по Пирогову, Сайму должна быть изготовлена: - с открытым окном в задней или в передней части приемной гильзы и со смягчающей подушкой под конец культи. Окно в гильзе изнутри должно закрываться смягчающей подкладкой, а снаружи клапаном из шорно-седельной кожи;- допускается изготавливать приемную гильзу с эластичным смягчающим вкладышем (в зависимости от индивидуальной потребности застрахованного лица). Крепление протеза голени на культе пользователя должно осуществляться:- с помощью полимерного чехла с замковым устройством;- захватом надмыщелков культи боковыми стенками приемной гильзы;- уздечкой с кожаным поясом;- кожаной гильзой на бедро, присоединяемой к приемной гильзе протеза;- с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности (в зависимости от индивидуальной потребности застрахованного лица). В протезах голени узел стопы должен быть надежно соединен с щиколоткой, а все крепежные соединения законтрены.Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без неё.Стопа должна быть: бесшарнирная, шарнирная, шарнирная с регулировочно-соединительным устройством, из композиционных материалов (энергосберегающая) (в зависимости от индивидуальной потребности застрахованного лица) (в соответствии с методическими рекомендациями по определению оптимального перечня технических характеристик направленных письмом ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России №35057.ФБ.77/2023 от 14.06.2023 во исполнении приказа Минтруда России от 27.04.2023г. №342н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации»). | 6 |
| 4 | Протезы внешние 32.50.22.121 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени на культю по Пирогову, Сайму в зависимости от длины культи должен быть изготовлен с щиколоткой или без нее с низкопрофильной стопой. Приемная гильза протеза голени на культю по Пирогову, Сайму должна быть изготовлена: - с открытым окном в задней или в передней части приемной гильзы и со смягчающей подушкой под конец культи. Окно в гильзе изнутри должно закрываться смягчающей подкладкой, а снаружи клапаном из шорно-седельной кожи;- допускается изготавливать приемную гильзу с эластичным смягчающим вкладышем (в зависимости от индивидуальной потребности застрахованного лица). Крепление протеза голени на культе пользователя должно осуществляться:- с помощью полимерного чехла с замковым устройством;- захватом надмыщелков культи боковыми стенками приемной гильзы;- уздечкой с кожаным поясом;- кожаной гильзой на бедро, присоединяемой к приемной гильзе протеза;- с помощью наколенника из различных компрессионных материалов, надеваемого на протез и частично на бедро протезируемой конечности (в зависимости от индивидуальной потребности застрахованного лица). В протезах голени узел стопы должен быть надежно соединен с щиколоткой, а все крепежные соединения законтрены. Внутренняя форма приемной гильзы должна соответствовать индивидуальным параметрам культи конечности в приданном положении и не оказывать чрезмерного давления на культю при нагрузке и без неё.Потенциально достижимый уровень двигательной активности: 2-3.Стопа должна быть: бесшарнирная, шарнирная, шарнирная с регулировочно-соединительным устройством, из композиционных материалов (энергосберегающая) (в зависимости от индивидуальной потребности застрахованного лица) (в соответствии с методическими рекомендациями по определению оптимального перечня технических характеристик направленных письмом ФГБУ ФБ МСЭ Минтруда России №35057.ФБ.77/2023 от 14.06.2023 во исполнении приказа Минтруда России от 27.04.2023г. №342н «Об утверждении перечня показаний и противопоказаний для обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации»). | 1 |
| 5 | Протезы внешние 32.50.22.121 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) должна быть модульной мягкой полиуретановой или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) - чулки косметические капроновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза), изготовленной по индивидуальному слепку с культи получателя. В зависимости от индивидуальной потребности получателя допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) должно быть замковое или вакуумно-мышечное с использованием чехла из полимерного материала (силиконового), поясное, или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя. Коленный шарнир должен быть 1-2 степени активности (в зависимости от индивидуальной потребности получателя):- коленный шарнир моноцентрический с фиксатором под нагрузкой. - полицентрический механический, с регулированием фаз сгибания–разгибания,- коленный шарнир одноосный механический замковыйСтопа должна быть 1-2 степени активности (в зависимости от индивидуальной потребности получателя): - шарнирная полиуретановая; - стопа бесшарнирная монолитная полиуретановая с голеностопным адаптером; - стопа шарнирная, с переключением высоты каблукаМатериал облицовки (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) - мягкий полиуретан или поролон.Материал постоянной гильзы (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.Материал вкладной гильзы (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) - вспененные материалы или листовой термопластичный пластик | 1 |
| 6 | Протезы внешние 32.50.22.121 | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Формообразующая часть косметической облицовки (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) должна быть модульной мягкой полиуретановой или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) - чулки косметические капроновые или силоновые. Приёмная гильза должна быть индивидуальной (одна пробная гильза), изготовленной по индивидуальному слепку с культи получателя. В зависимости от индивидуальной потребности получателя допускается применение вкладной гильзы или без нее. Крепление протеза (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) должно быть замковое или вакуумно-мышечное с использованием чехла из полимерного материала (силиконового), поясное, или с использованием бандажа. Регулировочно-соединительные устройства должны соответствовать весу получателя.  Коленный шарнир должен быть 2-3 степени активности (в зависимости от индивидуальной потребности получателя):- коленный шарнир моноцентрический с фиксатором под нагрузкой и замком. - полицентрический механический, с регулированием фаз сгибания–разгибания,- полицентрический пневматический с «геометрическим замком», с независимым регулированием фаз сгибания–разгибания- моноцентрический пневматический, с высокой подкосоустойчивостью и механизмом торможения. Стопа должна быть 2-3 степени активности (в зависимости от индивидуальной потребности получателя): - шарнирная полиуретановая; - стопа полиуретановая с голеностопным адаптером; - стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения.Материал облицовки - мягкий полиуретан или поролон.Материал постоянной гильзы (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) – литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол.Материал вкладной гильзы (в зависимости от индивидуальной потребности получателя) - вспененные материалы или листовой термопластичный пластик.Материал облицовки стопы – полиуретан. | 2 |
| ИТОГО: | 13 |

Описание объектов закупки составлено в соответствии с предусмотренными техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, а также в соответствии с индивидуальными особенностями получателей, отраженными в программах реабилитации, которые соответствуют классификатору, утвержденному Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. N 86н "Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых получателю, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р".

Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, то это является необходимостью, обусловленной характером закупаемого товара (работ, услуг), потребностями Заказчика и обычаями делового оборота (в случае использования и/или не использования Заказчиком таких показателей, требований, условных обозначений и терминологии).

Требования к качеству работ

Протез нижней конечности должен соответствовать требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», а также ГОСТ Р 57765-2021 «Изделия протезно-ортопедические. Общие технические требования», ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»

В состав работ по изготовлению и обеспечению получателей (далее - Получатель) техническими средствами реабилитации – протезами нижних конечностей (далее - ТСР) должны входить:

- изготовление ТСР по индивидуальным обмерам;

- примерка и подгонка ТСР (при необходимости);

- обучение Получателя пользованию ТСР, уходу за ним и его хранения;

- выдача ТСР Получателю;

- обеспечение Получателя гарантийным талоном на выданное ТСР и информирование об условиях проведения гарантийного обслуживания.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов конечностей, индивидуально для каждого Получателя, при этом в каждом конкретном случае необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Работа по изготовлению протеза включает в себя комплекс медицинских, технических и организационных мероприятий, направленных на частичное восстановление опорно-двигательных функций и/или устранение косметических дефектов конечностей с помощью протеза.

Приемная гильза протеза конечности должна изготавливаться по индивидуальному параметру Получателя и предназначается для размещения в ней культи или пораженной конечности, должна обеспечивать взаимодействие человека с протезом конечности.

Приемные гильзы и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

Материалы приемных гильз, контактирующих с телом человека, должны быть разрешены к применению.

Функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность.

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.

Работы по обеспечению Получателей протезами следует считать эффективно исполненными, если у Получателя технического средства реабилитации восстановлена опорная и (или) 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.

Требования к упаковке:

Упаковка протезов должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.

Требования по обучению пользованию протезами нижней конечности

Исполнитель обязан провести обучение пользованию протезом нижней конечности, которое направлено на устранение или возможно более полную компенсацию ограничения жизнедеятельности, в том числе путем проведения медицинской реабилитации. Конечной целью обучения является содействие социальной адаптации и интеграции в общество и предоставляется получателям и прочим категориям граждан протезно-ортопедическими предприятиями в процессе выполнения работ (оказания услуг) по протезированию нижних конечностей в соответствии с «ГОСТ Р 59542-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности»

Требования к гарантийным обязательствам:

- к гарантии качества товара, работы, услуги: Протезы нижних конечностей должны быть новыми (не бывшими в употреблении, в ремонте, в том числе не быть восстановленными, у которых не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

Протезы нижних конечностей должны соответствовать требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности. Материалы, применяемые для изготовления протезов не должны содержать ядовитых (токсичных) компонентов и должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, а также не воздействовать на цвет поверхности (одежды, кожи пользователя), с которым контактирует изделие при его нормальной эксплуатации.

Участник закупки должен нести гарантийные обязательства на передаваемые Изделия. Участник закупки должен гарантировать, что результат работ, выполненный в соответствие с условиями Контракта, надлежащего качества, не имеет дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Участника закупки при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.

- к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества: Протезы нижних конечностей должны иметь гарантийный срок 12 месяцев с момента передачи его Получателю. Исполнитель должен выдать Получателю гарантийный талон, дающий право на бесплатный ремонт во время гарантийного срока.

Гарантийный срок не распространяется на случаи нарушения Получателем условий и требований к эксплуатации Изделия.

В течение гарантийного срока в случае обнаружения Получателем недостатка в протезах нижних конечностей Исполнителем должны быть обеспечены замена изделия на ту же модель либо безвозмездное устранение недостатков (гарантийный ремонт).

При этом срок безвозмездного устранения недостатков (гарантийного ремонта) или замена изделия не должен превышать 15 рабочих дней со дня обращения Получателя.

**Место выполнения работ:** осуществлять выполнение работ в части снятия мерок, примерки, подгонки, других сопутствующих работ, требующих присутствия Получателя, доставку (передачу) Изделия по месту жительства Получателя (г. Курск и Курской области), или по согласованию с Получателем в пункте (пунктах) приема в пределах г. Курска и Курской области.

**Место выполнения работы по изготовлению** протезов нижних конечностей: Российская Федерация. Место выполнения работ по изготовлению Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.

Срок выполнения работ:

Работы по изготовлению протезов осуществляются Исполнителем с момента заключения государственного контракта, но не ранее 09.01.2024 по 30 октября 2024 года.

Срок выполнения работ по Контракту включая обеспечение Получателя Изделием: не позднее 60 (шестидесяти) календарных дней с момента получения направления и реестра от Заказчика (в зависимости от того, что поступит ранее).

1 этап: с даты заключения по 31.03.2024г – протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии-3шт., протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии-2шт.

2 этап: с 01.04.2024г по 30.10.2024г - протез голени модульный, в том числе при недоразвитии -8шт.