**1.Наименование объекта закупки:** Выполнение работ по изготовлению и обеспечению инвалидов протезами бедра модульными в 2023 году.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование**  **объекта закупки** | **Описание объекта закупки** | **Кол-во (шт.)** |
| 21. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.28.08.07.10  ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный. Для пациентов со средним уровнем двигательной активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая или поролоновая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал постоянной приемной гильзы: дерево; кожа; металл; слоистый пластик на основе ламинирующей смолы или полиамидной смолы; термопластичный пластик. Крепление протеза поясное или с использованием бандажа, или вакуумное. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа модульная шарнирная или стопа модульная бесшарнирная гибкая. Коленный модуль полицентрический с голенооткидным устройством или коленный модуль моноцентрический с голенооткидным устройством и фиксацией сгибания под нагрузкой. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой.  Гарантийный срок – 12 месяцев. | 42 |
| 32. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.28.08.07.10  ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом. Для пациентов со средним уровнем двигательной активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые или силоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приёмная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые или силиконовые, крепление с использованием замкового устройства или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа модульная шарнирная или стопа модульная бесшарнирная гибкая. Коленный модуль полицентрический с голенооткидным устройством; с регулированием фаз сгибания-разгибания, или коленный модуль моноцентрический с голенооткидным устройством и фиксацией сгибания под нагрузкой; с регулированием фаз сгибания-разгибания. Тип протеза по назначению: любой, постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой.  Гарантийный срок – 12 месяцев. | 40 |
| 4  3. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.28.08.07.10  ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный без силиконового чехла. Для пациентов с высоким уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки - модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки - чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное плёночное. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы; термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы из термопластичного пластика. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациенту. Стопа модульная бесшарнирная с пружинным элементом или стопа модульная бесшарнирная углепластиковая со средней степенью энергосбережения. Коленный модуль с голенооткидным устройством, с пневматическим регулированием фаз переноса, с возможностью максимального приближения к естественной походке. Тип протеза по назначению: постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой.  Гарантийный срок – 12 месяцев. | 13 |
| 4. | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии  КОЗ 03.28.08.07.10  ОКПД2:  32.50.22.121 - Протезы внешние | Протез бедра модульный с силиконовым чехлом. Для пациентов с высоким уровнем активности. Формообразующая часть косметической облицовки – модульная мягкая полиуретановая. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические перлоновые, допускается покрытие защитное пленочное. Приемная гильза индивидуальная (две пробные гильзы). Материал постоянной приемной гильзы: слоистый пластик на основе ламинирующей смолы, термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы полимерные гелевые или силиконовые, крепление с использованием замкового устройства или вакуумной мембраны. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Стопа модульная бесшарнирная с пружинным элементомили стопа модульная бесшарнирная углепластиковая. Коленный модуль моноцентрический или полицентрический, с голенооткидным устройством, с двухфазным типом управления пневматической системой; с демпфером или без. Тип протеза по назначению: постоянный, функционально-косметический. Протез укомплектован четырьмя чехлами на культю и запасной косметической оболочкой.  Гарантийный срок – 12 месяцев. | 15 |

Срок службы на протезно-ортопедические изделия должен быть установлен 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 протезно-ортопедические должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632 - 2021 "Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний", Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний», Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности».

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 40 рабочих дней со дня поступления направления Заказчика к Исполнителю в соответствии с этапами:

1 этап – с даты заключения контракта до 10.03.2023 в количестве 50 штук протезов бедра модульных, в том числе при врожденном недоразвитии;

2 этап – с 03.04.2023 до 01.06.2023 в количестве 50 штук протезов бедра модульных, в том числе при врожденном недоразвитии;

3 этап – с 26.06.2023 до 31.08.2023 в количестве 10 штук протезов бедра модульных, в том числе при врожденном недоразвитии.

Исполнитель обязан привлечь к исполнению Контракта соисполнителей из числа субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций в объеме 10 (десяти) процентов от стоимости Контракта.

Прием Получателей производить в стационарном пункте Исполнителя, находящегося по адресу, указанному в лицензии Исполнителя на территории Нижегородской области (режим работы с 8:00 до 17:00 в будние дни).

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:**

Изделия протезно-ортопедические должны соответствовать Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51632 - 2021 "Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний", Государственному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

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»)».

**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.

Узлы Изделий должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов.

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

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

**6. Требования к результатам работ**

Выполнение работ по обеспечению инвалидов протезами считаются эффективно исполненными, если у получателя полностью, частично восстановлена двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации, благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению протезов 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, поставляемые в рамках настоящего Контракта, 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.

Комплектующие протеза должны быть новыми, не ранее 2022 года изготовления.

В случае предъявления претензий Исполнитель обязан в течение 10 дней со дня обращения с претензией произвести замену бракованного Изделия или его части без расходов со стороны Заказчика, а также получателя. Гарантийный срок – 12 месяцев.

Гарантийное сервисное обслуживание осуществляется на территории Нижегородской области.