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 2022 году.*

Способ определения: открытый конкурс в электронной форме.

Объем закупки: 2 штуки.

Начальная максимальная цена контракта: 7 220 000 (семь миллионов двести двадцать тысяч) 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 | Кол-во, шт. |
| --- | --- | --- |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  (8-07-12)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Формообразующая часть косметической облицовки изготовлена из косметической облицовки протеза бедра с изгибом. Косметическое покрытие облицовки – чулки ортопедические косметические. Приемная гильза индивидуальная, изготовлена по индивидуальному слепку с культи получателя. Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Две пробные гильзы. Крепление протеза с помощью силиконового чехла с текстурированной внутренней поверхностью и с антибактериальной добавкой. Несущий модуль из высокопрочного алюминия, высотой 450 мм. Коленный модуль одноосный гидравлический с микропроцессорным управлением фазами опоры и переноса, имеющий систему управления на основе информации с датчиков: гироскоп, датчик ускорения, тензодатчик, датчик угла поворота, датчик температуры, датчик давления. Позволяет подниматься по ступенькам, имеет защиту от спотыкания. Интеллектуальная функция опоры с электронной блокировкой шарнира в положении разгибания при помощи электромагнитного клапан. Наличие функции контролируемого приседания. Имеет пять индивидуальных режимов работы, автоматический переход в режим бега. Управление через специальное приложение для смартфонов. Возможность езды на велосипеде. Корпус выполнен из особо прочного карбона с кевларовыми вставками. Время работы без подзарядки 5 дней, защита от брызг. Автоматическая активация гидравлического цилиндра при снижении заряда батарейки до 0%. Температура эксплуатации коленного модуля от -40 до +50 градусов Цельсия. Материал модуля: алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, углепластик, титан. Угол сгибания коленного модуля 135 градусов. Соединение в проксимальной части юстировочной пирамидки в дистальной части – опорная трубка с законцовкой в виде внутреннего адаптера имеющая тензометрические датчики. Системная высота коленного модуля 249,50 мм., дистальная системная высота 220 мм., проксимальная системная высота 29,5 мм. Строительная высота коленного модуля 308 мм., дистальная строительная высота 260 мм., проксимальная строительная высота 48 мм. Вес коленного модуля 1,2 кг. Стопа из карбонового волокна со встроенным амортизирующим и торсионным блоками, которые способствуют ослаблению действия вертикальных сил и вращательных моментов в конечностях при ходьбе. Стопа обеспечивает надежную опору на пятку с ощутимым подошвенным сгибанием, прогрессивное перемещение лодыжки в середине фазы опоры для обеспечения физиологического переката, так же динамический переход из фазы опоры в фазу переноса. Стопа имеет осевую амортизацию и контролируемую реакцию переднего отдела стопы и возврат энергии. | 2 |
| Итого: | | 2 |

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

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 30.11.2022.

Срок действия Направления по 01.11.2022.

Условия выполнения работ: выполнение работ по изготовлению изделий и вручение готовых изделий Получателям не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра выданных Направлений 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 модульный с микропроцессорным управлением - не менее 24 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Проезд инвалидов 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 Изделий по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделий 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 прочными 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 изделиями.

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, при двусторонней ампутации их определяют по антропометрическим данным человека. Оболочки и покрытия протезов нижних конечностей 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).