**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

**Описание объекта закупки**

1. **Предмет торгов (аукциона) и государственного контракта**

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей (в пользу граждан в целях их социального обеспечения).

1. **Место доставки товара, выполнения работ, оказания услуг**

Место выполнения работ - Кемеровская область - Кузбасс.

Организовать стационарные пункты в соответствии с приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 июля 2015 г. № 527н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов и предоставляемых услуг в сфере труда, занятости и социальной защиты населения, а также оказания им при этом необходимой помощи» максимально приближенные к месту жительства Получателей для обращения Получателей для заказа, примерки и получения готового Изделия: стационарные пункты должны быть оборудованы устройствами видеофиксации для фиксации процесса передачи Изделий Получателям:

- в городах Кемеровской области – Кузбасса: г. Кемерово, г. Новокузнецке, с графиком работы: ежедневно в рабочие дни с продолжительностью рабочего дня не менее 6 часов;

- в городах Кемеровской области – Кузбасса: г. Анжеро-Судженске, г. Белово, г. Ленинске-Кузнецком, г. Мариинске, г. Юрге, с графиком работы не менее одного раза в месяц в рабочие дни с продолжительностью рабочего дня не менее 6 часов.

Выполнить работы по Контракту по изготовлению лично и передать Изделие непосредственно Получателю.

В ходе выполнения работ по протезированию нижних конечностей обучить получателей пользованию протезом в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021.

1. **Требования к квалификации участников закупки на выполнение определенных работ, оказание услуг, определенных законодательством.**

Участник должен соответствовать требованиям, предъявляемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим выполнение работ/оказание услуг, являющимся предметом закупки;

**Необходимо наличие у участника закупки лицензии на осуществление медицинской деятельности по оказанию первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по «травматологии и ортопедии»**,предоставленной лицензирующим органом в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Сведения о лицензии предоставляются в виде выписки из реестра лицензий, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий», либо в виде копии акта лицензирующего органа о принятом решении.

1. **Срок выполнения работ с 01.01.2024** по изготовлению и выдаче Получателям Изделий, изготавливаемых по индивидуальному заказу с привлечением Получателя и предназначенных исключительно для личного использования, не более 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее **14.12.2024.**

Срок действия контракта по 30 декабря 2024 года.

1. **Перечень и объем товаров, работ, услуг**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | ОКПД 2 | Наименование объекта закупки по Классификации 86н | Описание изделия | Кол-во, штук |
| 1 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии, индивидуального изготовления должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик или аналог гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - одна;- в качестве вкладного элемента по назначению врача-ортопеда – чехол гелевый без дистального крепления; из вспененных материалов с безаллергенными свойствами; - косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- чулок перлоновых ортопедических;-крепления протеза по назначению врача-ортопеда: за счет наколенника;-стопы по назначению врача-ортопеда: одноосной шарнирной; с голеностопным шарниром, подвижным в саггитальной плоскости со сменным пяточным амортизатором для 2 уровня двигательной активности, - РСУ соответствует весу протезируемого; - Тип протеза по назначению постоянный. | 4 |
| 2 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии, индивидуального изготовления должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - одна;-косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- чулок перлоновых ортопедических;- вкладыша в гильзу из вспененных материалов с безаллергенными свойствами; - крепления протеза по назначению врача-ортопеда: за счет наколенника, за счет кожаной гильзы на бедро; за счет кожаных полуфабрикатов;- РСУ соответствует весу пациента; - стопы по назначению врача-ортопеда: безшарнирной, шарнирной с пяточным амортизатором;Тип протеза по назначению постоянный. | 2 |
| 3 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- количество примерочных гильз - одна;- в качестве вкладного элемента – чехол из полимерного материала (силикон);- перлоновых ортопедических чулок;- крепления протеза за счет замка и «герметизирующего» наколенника; вакуумного клапана;- стопы с повышенной упругостью в носочной части, стопы подвижной во всех вертикальных плоскостях;- РСУ соответствует весу пациента; Тип протеза по назначению: постоянный. | 9 |
| 4 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный индивидуального изготовления должен состоять из:-приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;-материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз -две;- вкладыша – чехол из полимерного материала (силикон);- крепления протеза – за счет замка; «герметизирующего» наколенника; вакуумного клапана;- стопы по назначению врача-ортопеда: из композиционного материала на основе карбонового волокна с раздвоенным носком;- РСУ соответствует весу протезируемого;- тип протеза по назначению постоянный. | 8 |
| 5 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления, должен состоять из:-приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - две;- в качестве вкладного элемента – чехол из полимерного материала (силикон);- крепления протеза за счет замка и наколенника;- косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- чулок перлоновых ортопедических;- стопы по назначению врача-ортопеда 3,4 уровня двигательной активности с пружинным элементом из карбона и управляющим кольцом, стопы с регулировкой высоты каблука минимальной 0 см максимальной 5 см;- РСУ соответствует весу протезируемого;- тип протеза по назначению постоянный. | 6 |
| 6 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-04 Протез голени для купания | Протез должен быть предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Протез должен состоять из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- стопы водостойкой, обладающей высокой сцепляемостью с опорной поверхностью;- материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с безаллергенными свойствами; или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз – одна;- в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов или аналог с гипоаллергенными свойствами, без вкладного элемента;- крепление протеза и дополнительная герметизация осуществляется за счет наколенника;- несущего модуля и РСУ водостойких;- тип протеза по назначению постоянный. | 12 |
| 7 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-06Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез голени немодульного типа индивидуального изготовления должен состоять из:- приёмной гильзы по назначению врача-ортопеда: изготовленной по индивидуальным обмерам с культи протезируемого;- материал приемной (постоянной) гильзы -кожа;- по назначению врача-ортопеда: протез с косметической облицовкой, без косметической облицовки;-вкладыша в гильзу кожаных подкладочных материалов;-крепления протеза по назначению врача ортопеда: с использованием кожаных полуфабрикатов, кожаной гильзы на бедро;-шины коленные по назначению врача-ортопеда: стальные, титановые;-стопы по назначению врача-ортопеда: полиуретановой шарнирной для 1, 2 уровня двигательной активности;Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 8 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-01Протез стопы | Протез стопы модульный, индивидуального изготовления должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- вкладыша в гильзу из вспененных материалов с гипоаллергенными свойствами; - крепления протеза за счет формы приемной гильзы и застежки «Велкро»; - стопы низкопрофильной монтажной высотой;Тип протеза по назначению постоянный. | 3 |
| 9 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;-материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик или аналог с гипоаллергенными свойствами; - количество примерочных гильз - одна;- косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- ортопедических чулок;- в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: силиконовый чехол с мембраной, вкладыш из термопластичных материалов;- крепление протеза по назначению врача ортопеда: за счет вакуумного клапана, поддерживающего бандажа;- без поворотного устройства;- коленный шарнир по назначению врача ортопеда: многоосный с пневматическим управлением фазой переноса, одноосный с механизмом торможения;-стопы шарнирной с повышенной упругостью в носочной части;Тип протеза по назначению постоянный. | 2 |
| 10 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, индивидуального изготовления должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - одна;- косметической индивидуальной оболочки;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен; - ортопедических чулок;- крепления протеза за счет поддерживающего бандажа;- в качестве вкладного элемента в гильзу по назначению врача ортопеда: из термопластичных материалов; без вкладыша в гильзу;- без поворотного устройства;- коленный шарнир по назначению врача ортопеда: одноосный с тормозным механизмом и защитным чехлом; четырехзвенный полицентрический - стопа шарнирная с повышенной упругостью носочной части;Тип протеза по назначению постоянный. | 2 |
| 11 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, индивидуального изготовления должен состоять из:- приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал примерочной гильзы термопластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз - одна;- косметической индивидуальной оболочки; - материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- ортопедических чулок;- с вкладышем в гильзу; без вкладыша в гильзу по назначению врача-ортопеда;- крепление протеза за счет эластичного поддерживающего бандажа и вакуумного клапана;- без поворотного устройства;- стопы по назначению врача-ортопеда: шарнирной с регулировкой высоты каблука; со сложным контурным элементом для плавного переката;- коленный шарнир по назначению врача-ортопеда: полицентрический с «геометрическим замком», одноосный с ручным замком;Тип протеза по назначению: постоянный. | 1 |
| 12 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез индивидуального изготовления должен состоять из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз –одна;- с косметической индивидуальной оболочкой;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- чулок перлоновых ортопедических;- в качестве вкладного элемента – чехол из полимерного материала (силикон);- крепления протеза по назначению врача-ортопеда: с использованием поддерживающего бандажа, вакуумного клапана; замкового устройства;- РСУ соответствует весу протезируемого;- коленный шарнир одноосный с тормозным механизмом с пневматическим управлением фазой переноса;- стопы по назначению врача-ортопеда: шарнирной с повышенной упругостью носочной части, из композиционного материала на основе карбонового волокна с раздвоенным носком- тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 13 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-10Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез индивидуального изготовления должен состоять из:- приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи протезируемого;- материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;- материал приемной (примерочной) гильзы термопласт или аналог с гипоаллергенными свойствами;- количество примерочных гильз –одна;- с косметической индивидуальной оболочкой;- материал косметической оболочки по назначению врача-ортопеда: полиуретан, пенополиэтилен;- чулок перлоновых ортопедических;- в качестве вкладного элемента – чехол из полимерного материала (силикон);- крепления протеза по назначению врача-ортопеда: с использованием поддерживающего бандажа, замкового устройства; системы крепления лайнера;- РСУ соответствует весу протезируемого;- коленный шарнир одноосный с ротационной гидравликой; многоосный с двумя гидравлическими цилиндрами, с функцией эластичного контролируемого подгибания;- стопы по назначению врача-ортопеда: шарнирной с повышенной упругостью носочной части, из композиционного материала на основе карбонового волокна с раздвоенным носком;- тип протеза по назначению постоянный. | 2 |
| 14 | 32.50.22.121Протезы внешние | 8-07-05Протез бедра для купания | Протез предназначен для принятия водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям.Протез должен состоять из:-приёмной гильзы, изготавливаемой по индивидуальному слепку с культи протезируемого;-материал приемной гильзы слоистый пластик или аналог с гипоаллергенными свойствами;-количество примерочных гильз-одна;-без косметической оболочки;- в качестве вкладного элемента, по назначению врача-ортопеда: чехлы из полимерных материалов или аналог с гипоаллергенными свойствами, без вкладного элемента;-крепление протеза по назначению врача-ортопеда осуществляется за счет замкового устройства, вакуумной системы;-несущего модуля и РСУ водостойких;- коленного модуля водостойкого с гидравлической системой и фиксатором, с независимой регулировкой фазы сгибания и разгибания;-стопы водостойкой, обладающей высокой сцепляемостью с опорной поверхностью;- тип протеза по назначению постоянный. | 7 |
| **Итого:** | **60** |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний**

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению изделий для обеспечения инвалидов.**

Классификация вспомогательных средств, используемых людьми с ограничениями жизнедеятельности установлена Национальным стандартом РФ ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (06 24 Протезы нижних конечностей, 05 33 03 Вспомогательные средства обучения умению пользоваться ортезом и протезом).

***Протезы нижних конечностей соответствуют требованиям:***

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1 «Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 5 «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

Межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 11 «Исследования общетоксического действия;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 8549-1-2021 «Протезирование и ортезирование. Словарь. Часть 1. Общие термины, относящиеся к наружным протезам конечностей и ортезам»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53871-2021 «Методы оценки реабилитационной эффективности протезирования нижних конечностей»;

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 56137-2021 «Протезирование и ортезирование. Контроль качества протезов и ортезов верхних и нижних конечностей с индивидуальными параметрами изготовления».

**Выполнение работ соответствует требованиям**

Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53870-2021 Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставления услуг".

Выполняемые работы по изготовлению изделий для обеспечения Получателей содержат комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности. Изделия изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначены исключительно для компенсации ограничений жизнедеятельности конкретного Получателя.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, не содержат ядовитых (токсичных) компонентов, не воздействуют на цвет поверхности, с которой контактируют те или иные детали изделия при его нормальной эксплуатации, они разрешены к применению Федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере здравоохранения.

Изделия не имеют дефектов, связанных с материалами или качеством изготовления, либо проявляющихся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях, отвечают требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения Получателем установленных требований по их использованию.

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 превышает 20 (двадцати) рабочих дней. ***Обязательно указание адресов специализированных мастерских, в которые следует обращаться для гарантийного ремонта изделий или устранения неисправностей.***

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

В комплект протеза нижней конечности входят чехлы на культю, которые выдаются в зависимости от комплектации протеза на срок, соответствующий сроку пользования протезом.

**Гарантийный срок** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- Протез нижней конечности – не менее 12 месяцев.

В период гарантийного срока ремонт осуществляется бесплатно, гарантия распространяется на все составляющие изделия.

Срок службы не может быть менее сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены, утвержденных Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 05.03.2021 № 107н.

**Срок службы** с момента подписания Акта сдачи – приемки работ:

- 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии – не менее 2 лет;

- 8-07-04 Протез голени для купания – не менее 3 лет;

- 8-07-05 Протез бедра для купания – не менее 3 лет.

- 8-07-06 Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 2 лет;

- 8-07-01 Протез стопы - не менее 2 лет;

- 8-07-10 Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии - не менее 2 лет.