**Описание объекта закупки**

**на выполнение работ по изготовлению протезов в 2024 году**

**1. Предмет закупки (электронный аукцион)** на выполнение работ по изготовлению протезов в 2024 году

**2. Данное ТСР является выполнением Работ, необходимым для нормального жизнеобеспечения граждан:** Да

**Сроки выполнения работ и предоставление Изделия Получателю:** с даты заключения государственного контракта по 10.11.2024г.

**3. Условия выполнения работ и изготовления изделия:** комплекс медицинских, технических, социальных мероприятий, проводимых с Получателем, осуществляются в условиях стационара, имеющего условия для адаптационных мероприятий после протезирования и советующего требованиям СП 59.13330.2020 СНиП 35-01-2001 «Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения». Работы должны быть выполнены и Изделие предоставлено в течение 60 (шестьдесят) дней со дня обращения Получателя с направлением на выполнение работ по изготовлению Изделия. Монтаж, подготовку, регулировку, техническое обслуживание, предусмотренные технической документацией, а также ремонт протеза осуществляет Исполнитель.

**32.50.22.121 –Протезы внешние**.

**4. Техническое задание:**

Протезы нижних конечностей (протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, протез голени для купания) (далее – Изделие) –– технические средства реабилитации, заменяющие частично или полностью отсутствующие, или имеющие врожденные дефекты нижних конечностей и служащие для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Работы по обеспечению инвалида (далее – Получатель) Изделием предусматривают индивидуальное изготовление, обучение пользованию в соответствии с требованиями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 59542-2021 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по обучению пользованию протезом нижней конечности» и выдачу технического средства реабилитации.

Обучение пользованию протезом нижней конечности 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 протезно-ортопедическими предприятиями в процессе выполнения работ (оказании услуг) по протезированию нижних конечностей.

В целях подтверждения проведенного обучения необходимо составить заключение о проведенном курсе обучения и достигнутом медицинском реабилитационном эффекте в трех экземплярах - один экземпляр передается получателю, второй экземпляр остается у исполнителя (подрядчика), третий экземпляр передается заказчику с актом приема-передачи изделия получателю.

Протез должен изготавливаться с учетом анатомических дефектов нижней конечности, индивидуально для получателя, при этом необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности получателя, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

Приемная гильза и крепления протеза не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделиями.

Материалы приемной гильзы, контактирующие с телом человека, должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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.

С учетом уровня ампутации и модулирования, применяемого в протезировании:

- приемная гильза протеза конечности должна быть изготовлена по индивидуальным параметрам получателя и предназначаться для размещения в ней культи или пораженной конечности, обеспечивая взаимодействие человека с протезом конечности;

- функциональный узел протеза конечности должен выполнять заданную функцию и иметь конструктивно-технологическую завершенность;

- косметический протез конечности должен восполнять форму и внешний вид отсутствующей ее части.

Протез должен соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования", ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний», ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения», ГОСТ Р ИСО 13405-2-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 2. Описание узлов протезов нижних конечностей»; Межгосударственных стандартов 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Срок пользования Изделием устанавливается в соответствии с Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.03.2021 № 107н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями».

Гарантийный срок на Изделие устанавливается со дня выдачи готового Изделия Получателю.

Продолжительность гарантийного срока должна составлять 12 (двенадцать) месяцев.

При выдаче Изделия Исполнитель предоставляет Получателю гарантийный талон или книжку (руководство пользователя), дающие Получателю право в период действия гарантийного срока осуществлять гарантийное обслуживание Изделия. В гарантийном талоне или книжке (руководстве пользователя) должны быть указаны адреса и режим работы пунктов приема получателей (специализированных мастерских или сервисных служб) по вопросам гарантийного обслуживания Изделия.

В случае обнаружения Получателем в течение гарантийного срока Изделия при его должной эксплуатации несоответствия качества Изделия (выявления недостатков и дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, в том числе скрытых недостатков и дефектов), Исполнителем должен быть обеспечен гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) либо осуществлена его замена на аналогичное изделие надлежащего качества. Исполнитель должен обеспечить возможность приемки Изделия на гарантийный ремонт (если изделие подлежит гарантийному ремонту) или для его замены по фактическому месту проживания Получателя с последующей доставкой Изделия до Получателя по указанному адресу с подъемом на этаж.

В течение гарантийного срока Исполнитель обязан производить замену или ремонт, а также осуществлять подгонку, корректировку Изделия бесплатно. Проезд к месту проведения гарантийного ремонта или замены Изделия производится за счет Исполнителя.

Если Изделие выходит из строя в течение гарантийного срока по вине Получателя (несоблюдение эксплуатационных правил, указанных в инструкции по эксплуатации), то возможность его дальнейшего использования определяется Исполнителем.

Проведение индивидуального обмера, примерка, выдача готового изделия производятся по месту нахождения Исполнителя в Российской Федерации. Местом выполнения работ является место нахождения Исполнителя в Российской Федерации.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование товара по ОКПД2/КТРУ | Количество (шт.) | Функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки |
| 32.50.22.121  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  08-07-09 | 1 | Приемная гильза: модель SSB (гильза с индивидуально подобранной формой, оказывающая специфическую нагрузку и разгрузку в определенных областях культи голени). Пробная модель приемной гильзы изготавливается методом 3D сканирования культи пациента, обработки в программной среде и далее методом аппаратного фрезерования полиуретанового позитива и глубокого вакуумного формования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается из акриловых смол холодного/горячего отвердения.  Модульные комплектующие: полимерный лайнер с внешним текстильным покрытием. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Крепление сополимерным наколенником. Чехлы хлопчатобумажные – 4 штуки, чехлы махровые – 4 штуки. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Набор по уходу за культей. |
| 32.50.22.121  Протез голени для купания  8-07-04 | 1 | Изготавливается по индивидуальному техническому процессу. Пробная приемная гильза изготовлена методом 3D сканирования и моделирования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается методом ламинирования по слепку из акриловых смол холодного отверждения. Полимерный лайнер с внешним текстильным покрытием. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Влагозащищенная, включая соленую и хлорированную воду с дренажными отверстиями в оболочке. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента, влагозащищенные. Крепление с помощью сополимерного наколенника. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки |
| 32.50.22.121  Протез голени для купания  8-07-04 | 2 | Приемная гильза: модель SSB (гильза с индивидуально подобранной формой, оказывающая специфическую нагрузку и разгрузку в определенных областях культи голени). Пробная модель приемной гильзы изготавливается методом 3D сканирования культи пациента, обработки в программной среде и далее методом аппаратного фрезерования полиуретанового позитива и глубокого вакуумного формования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается из акриловых смол холодного/горячего отвердения.  Модульные комплектующие: полимерный лайнер с внешним текстильным покрытием. Стопа бесшарнирная с решетчатым профилем и отведенным большим пальцем, обладает очень хорошей сцепляемостью с опорной поверхностью, влагозащищенная. Крепление сополимерным наколенником. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента, влагозащищенные. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. |
| 32.50.22.121  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  08-07-09 | 2 | Приемная гильза: модель SSB (гильза с индивидуально подобранной формой, оказывающая специфическую нагрузку и разгрузку в определенных областях культи голени). Пробная модель приемной гильзы изготавливается методом 3D сканирования культи пациента, обработки в программной среде и далее методом аппаратного фрезерования полиуретанового позитива и глубокого вакуумного формования из прозрачного сополимера полиэтилена (2 шт.). Постоянная приемная гильза изготавливается из акриловых смол холодного/горячего отвердения.  Модульные комплектующие: полимерный лайнер с внешним текстильным покрытием. Вакуумный клапан. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Крепление сополимерным наколенником. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Чехлы хлопчатобумажные – 2 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. Набор по уходу за культей. |
| 32.50.22.121  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии 08-07-09) | 2 | Приемная гильза: модель SSB (гильза с индивидуально подобранной формой, оказывающая специфическую нагрузку и разгрузку в определенных областях культи голени). Пробная модель приемной гильзы изготавливается методом 3D сканирования культи пациента, обработки в программной среде и далее методом аппаратного фрезерования полиуретанового позитива и глубокого вакуумного формования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается из акриловых смол холодного/горячего отвердения.  Модульные комплектующие: силиконовый лайнер с волнистой структурой с замковой системой крепления. Стопа для пациентов со средним и повышенным уровнем двигательной активности. Благодаря особым характеристикам пружины из пластика в комбинации с функциональной полиуретановой оболочкой и встроенным промежуточным трикотажным ремнем обладает высокой отдачей энергии и обеспечивает возможность динамичного перехода из фазы опоры в фазу переноса. Регулировочно - соединительные устройства соответствуют весу пациента. Чехлы хлопчатобумажные – 4 штуки, чехлы махровые – 2 штуки. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан – 2шт. Набор по уходу за культей. |
| 32.50.22.121  Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  08-07-09 | 1 | Приемная гильза: модель SSB (гильза с индивидуально подобранной формой, оказывающая специфическую нагрузку и разгрузку в определенных областях культи голени). Пробная модель приемной гильзы изготавливается методом 3D сканирования культи пациента, обработки в программной среде и далее методом аппаратного фрезерования полиуретанового позитива и глубокого вакуумного формования из прозрачного сополимера полиэтилена. Постоянная приемная гильза изготавливается из акриловых смол холодного/горячего отвердения.  Модульные комплектующие: вкладная гильза из вспененных материалов. Стопа углепластиковая со средней степенью энергосбережения, гасит ударные нагрузки при наступании на пятку, обеспечивает физиологичный перекат и отличную отдачу накопленной энергии. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу пациента. Крепление сополимерным наколенником. Чехлы хлопчатобумажные – 4 штуки, чехлы махровые – 4 штуки. Косметическая облицовка модульная – пенополиуретан. Набор по уходу за культей. |