**Описание объекта закупки**

на выполнение работ в **2023 году** по изготовлению протезов нижних конечностей, для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

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

Электронный аукцион на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

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

Место выполнения работ по месту нахождения Исполнителя на территории Томской области.

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

1. **Требования к деятельности 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;

**Наличие у участника закупки лицензии или выписки из реестра лицензий**, в том числе в электронной форме, по типовой форме, утверждённой постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» **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».

1. **Срок выполнения работ** по изготовлению и выдаче Получателю изделия – 60 календарных дней с момента обращения Получателя с Направлением к Исполнителю, но не позднее 30.11.2023.

Срок действия контракта по 30.12.2023 г.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **ОКПД 2** | **Наименование объекта закупки по Классификации 86н** | **Описание изделия** | **Кол-во,**  **шт** |
| 1 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-09 Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии, индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи пострадавшего.  - материал постоянной гильзы – углепластик на основе акриловых смол с без аллергенными свойствами.  - пробные гильзы из термопласта с без аллергенными свойствами.  - крепление замковое с использованием силиконового чехла, дополнительное с помощью силиконового наколенника.  -РСУ соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пострадавшего.  - стопа 3 уровня двигательной активности с расщепленной носочной частью с отведенным большим пальцем.  - стопа подбирается индивидуально под весовые параметры пострадавшего, с учетом уровня двигательной активности.  - косметическая оболочка – пенополиуретан, покрытие косметической оболочки – чулки ортопедические перлоновые.  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 2 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-04 Протез голени для купания | Протез голени для купания предназначен для водных процедур, а также для перемещения по влажным и скользким поверхностям. Протез индивидуального изготовления, состоит из:  - приемной гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи пострадавшего.  - материал постоянной гильзы – углепластик на основе акриловых смол с без аллергенными свойствами.  - пробные гильзы изготовлены из термопласта с без аллергенными свойствами.  - крепление замковое с использованием силиконового чехла и силиконового наколенника.  - РСУ водостойкие и соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пострадавшего.  - стопа водостойкая.  - подошва стопы имеет волнистый профиль, который обеспечивает сцепляемость с опорной поверхностью, и отведенный большой палец.  - без косметической оболочки.  Тип протеза по назначению специальный. | 1 |
| 3 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - постоянной гильзы- материал слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;  - пробной гильзы-материал термопласт с гипоаллергенными свойствами;  - косметической индивидуальной оболочки;  - чулок перлоновых ортопедических;  - крепления протеза по назначению врача ортопеда осуществляется: за счет вакуумного клапана и поддерживающего бандажа;  - коленного модуля, который полицентрический с пневматическим контролем фазы переноса и автоподстройкой под различные скорости ходьбы, с поворотным устройством, 3 - 4 уровня активности;  - стопы с высокой степенью энергосбережения 3 - 4 уровня двигательной активности, подбирается индивидуально под весовые параметры пострадавшего с учетом уровня двигательной активности.  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 4 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульного типа, в том числе при врожденном недоразвитии, индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - постоянной гильзы- материал слоистый пластик с гипоаллергенными свойствами;  - пробной гильзы-материал термопласт с гипоаллергенными свойствами;  - косметической индивидуальной оболочки;  - чулок перлоновых ортопедических;  - крепления протеза, осуществляемого за счет силиконового чехла;  - РСУ соответствуют весовым и нагрузочным параметрам пострадавшего;  - коленного модуля, который одноосный, гидравлический с индивидуальной косметической оболочкой;  - стопы карбоновой с высокой степенью энергосбережения 3 - 4 уровня двигательной активности, подбираемой индивидуально под весовые параметры пострадавшего, с учетом уровня двигательной активности.  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 5 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-10  Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии | Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы индивидуального изготовления по слепку с культи пострадавшего;  - постоянной гильзы - из слоистого пластика на основе акриловых смол с без аллергенными свойствами;  - пробных гильз из термопласта с без аллергенными свойствами;  - вкладной гильзы из эластичного пластика с без аллергенными свойствами;  - крепления протеза с использованием силиконового чехла с мембраной;  - РСУ соответствующих весовым и нагрузочным параметрам пострадавшего;  - стопы с высокой степенью энергосбережения, подобранной индивидуально под весовые параметры пострадавшего, с учетом уровня двигательной активности;  -полицентрического коленного модуля с пневматическим контролем фазы переноса;   - поворотного адаптера;  - косметической оболочки из полиуретана, покрытия косметической оболочки-чулок перлоновых.  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 6 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-05 протез бедра для купания | Протез бедра для купания, индивидуального изготовления состоит из:  - постоянная приёмная гильза индивидуальная, изготовленная по индивидуальному слепку с культи пострадавшего.  Материал постоянной приемной гильзы с без аллергенными свойствами по индивидуальным медицинским показаниям:  - литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол,  -листовой полиэтилен,  - листового сополимера.  - материал примерочной гильзы – термопластик с без аллергенными свойствами.  - количество примерочных гильз – одна.  - без косметической оболочки.  - без чулок ортопедических.  - применение вкладных гильз из вспененных материалов с без аллергенными свойствами по назначению врача-ортопеда.  - крепление протеза по назначению врача-ортопеда: вакуумное, бандаж.  - РСУ водостойкие, соответствуют весу пострадавшего.  - коленный шарнир моноцентрический водостойкий, замковый.  - стопа водостойкая, подошва стопы имеет решетчатый профиль с отформованными пальцами и отведенным большим пальцем.  Тип протеза по назначению специальный. | 1 |
| 7 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-09 протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - материал приемной (постоянной) гильзы - слоистый пластик с без аллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы – термопласт с без аллергенными свойствами;  - примерочных гильз – одна;  - вкладного элемента по назначению врача-ортопеда: из вспененных материалов с использованием чехлов со слоем мягкого геля, без вкладного элемента с использованием чехлов из полимерных материалов;  - крепления по назначению врача-ортопеда: с использованием наколенника, вакуумного клапана, замкового устройства;  - РСУ соответствуют весу протезируемого;  - стопы по назначению врача-ортопеда: 2 – 3 уровня двигательной активности;  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 8 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-09 протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульный индивидуального изготовления, состоит из:  -приёмной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - крепления протеза – за счет замка и наколенника;  - стопы по назначению врача-ортопеда 3, 4 уровня двигательной активности с пружинным элементом из карбона с без аллергенными свойствами, стопы с регулировкой каблука 5 см;  -материал приемной (постоянной) гильзы слоистый пластик с без аллергенными свойствами;  - материал приемной (примерочной) гильзы термопласт с без аллергенными свойствами; - количество примерочных гильз -две;  - в качестве вкладного элемента по назначению врача-ортопеда чехлы из полимерных материалов с без аллергенными свойствами с замком;  - РСУ соответствует весу пострадавшего;  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| 9 | 32.50.22.121 Протезы внешние | 8-07-09 протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени модульного типа, в том числе при недоразвитии индивидуального изготовления состоит из:  - приемной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи пострадавшего;  - косметической индивидуальной оболочки;  - перлоновых ортопедических чулок;  - крепления протеза за счет вакуумного клапана и герметизирующего коленного бандажа;  - стопы из композиционного материала на основе карбонового волокна с без аллергенными свойствами с раздвоенным носком;  - в качестве вкладного элемента: силиконовый чехол с мембраной с без аллергенными свойствами;  - РСУ соответствует весу пострадавшего;  - материал приемной гильзы слоистый пластик с без аллергенными свойствами;  - материал примерочной гильзы термопластик с без аллергенными свойствами;  - материал косметической оболочки полиуретан с без аллергенными свойствами;  - количество примерочных гильз - одна;  Тип протеза по назначению постоянный. | 1 |
| Итого: | | | | **9** |

**Требования к техническим, функциональным и качественным характеристикам по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения застрахованного лица, получившего 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 «Реабилитационные мероприятия. Услуги по протезированию нижних конечностей. Состав, содержание и порядок предоставление услуг» протезирование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52876, подраздел 5.1.3. В свою очередь, пунктом 5.1.3 Национального стандарта ГОСТ Р 52876-2021 «Услуги организаций реабилитации инвалидов вследствие боевых действий и военной травмы. Основные положения» установлено, что протезирование включает в себя «проведение медицинских (реконструктивно-восстановительное лечение), технических (изготовление и применение протезно-ортопедических изделий) и организационных мероприятий по реабилитации инвалида». Кроме того, в состав услуг по протезированию входят, в том числе, оперативная и консервативная подготовка к протезированию, снятие слепка (изготовление негатива) усеченного сегмента, его примерка и подгонка, примерка, установка, подгонка креплений протеза, пробная носка.

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.

**Работы по изготовлению Получателям изделий с индивидуальными параметрами изготовления выполняются при наличии у Исполнителя 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».** Изделия изготовлены в соответствии с назначением врача-ортопеда и предназначаются 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 голени модульный, в том числе при недоразвитии –12 месяцев.

- Протез голени для купания –12 месяцев.

- Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии – 12 месяцев;

- Протез бедра для купания –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:

- Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии –не менее 3 лет.

- Протез голени для купания – не менее 3 лет.

- Протез бедра модульный, в том числе при врожденном недоразвитии – не менее 2 лет;

- Протез бедра для купания – не менее 3 лет.

**Передать Заказчику заверенные Исполнителем копии действующих деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, удостоверяющих качество Изделий (при наличии), не позднее 5 (пяти) календарных дней после заключения Контракта.**