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 протеза нижней конечности для обеспечения инвалида в 2023 году.**

Объем закупки: 1 штука.

Начальная максимальная цена контракта: **3 146 811,11 руб.**

Технические характеристики:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование изделия, согласно классификации ТСР (изделий), утвержденных Приказом Минтруда России от 13.02.2018г. №86н, ОКПД2 | Описание функциональных и технических характеристик | Объем  (шт) |
| Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением (8-07-12)  ОКПД2 – 32.50.22.121 | Формообразующая часть косметической облицовки отсутствует. Косметическое покрытие облицовки отсутствует. Приёмная гильза индивидуальная, не менее одной пробной гильзы, изготовленной по индивидуальному слепку с культи получателя. Материал пробной гильзы –термопластический. Постоянная приемная гильза изготавливается методом вакуумной инфузии из слоистых композиционных материалов на основе акриловых смол с угле- и стекловолоконным наполнением. Гильзовый декор по желанию получателя. Крепление протеза мышечно-вакуумное, при необходимости с использованием бедренного бандажа. Регулировочно-соединительные устройства на нагрузку в соответствии с весом получателя. Стопа с высокой степенью энергосбережения, с расщепленным носком и пяткой. Поглощение вертикального удара и гибкость карбонового модуля. Мультиосное движение в голеностопе. Полноразмерная карбоновая стелька обеспечивает мягкий перекат и плавную походку. Непрерывная длина волокна и отсутствие болтовых соединений. Коленный модуль четырехзвенный с микропроцессорным управлением, с функцией гидравлического сопротивления для предотвращения внезапного подгибания колена. Кинематика узла позволяет достигнуть функционального укорочения протеза в фазе переноса при ходьбе, сводя вероятность спотыкания к минимуму. Максимальный угол сгибания 180 гр. Наличие поворотного РСУ, обеспечивающего возможность поворота в согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы. Чехол на культю бедра хлопчатобумажный 8 шт. Чехол на культю бедра шерстяной 8 шт. Чехол на культю бедра из полимерного материала (силиконовый) 2 шт. | 1 |
|  | Итого: | 1 |

Место выполнения работ: Российская Федерация, по месту изготовления изделия по индивидуальному заказу получателя.

Исполнитель должен обеспечить возможность обращения Получателя с Направлением и получения изделия, то есть обеспечить проведение замеров, примерку и выдачу готового изделия на территории г.Улан-Удэ и Республике Бурятия в специализированных помещениях (условия доступности для инвалидов объектов Приказ от 30.07.2015 №527н). При невозможности Получателя либо его представителя самостоятельно обратиться к Исполнителю, Исполнитель обязан обеспечить возможность обращения Получателя с направлением, а также выдачу изделия по месту жительства Получателя. Исполнитель обязан произвести индивидуальную подборку и разработку изделия для Получателя с учетом его физиологических особенностей. Допускается доставка результатов работ по заявлению Получателя почтой по региону отделения Фонда.

Срок выполнения работ: со дня, следующего за днем заключения контракта и по 31.08.2023.

Срок действия Направления по 01.08.2023.

Выполнение работ по изготовлению изделия и вручение готового изделия Получателю не должно превышать 60 календарных дней, со дня получения Исполнителем реестра с выданным Направлением от Заказчика.

Исполнитель обязан: *обеспечить (при необходимости) бесплатное размещение инвалида с сопровождающим его лицом (при наличии) в собственном/арендуемом стационаре.*

Требования к гарантии качества ПНК:

Гарантийный срок на протез бедра модульный с микропроцессорным управлением устанавливается со дня выдачи готового изделия в эксплуатацию и действует не менее 24 месяцев.

В течение этого срока Исполнитель производит замену или ремонт изделий бесплатно. Проезд инвалида 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 Изделия по назначению не должно создаваться угрозы для жизни и здоровья потребителя, окружающей среды, а также использование Изделия не должно причинять вред имуществу потребителя при его эксплуатации.

Условия выполнения работ ПНК:

Протез нижней конечности должен 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».

Протез нижней конечности должен быть прочным и выдерживать нагрузку при его применении Получателем 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 протеза нижней конечности не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушений кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделия.

Узлы протеза 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 протеза нижней конечностидолжны 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. Оболочки и покрытия протеза нижней конечности должны имитировать цвет кожного покрова человека.

Работы по обеспечению Получателя протезом нижней конечности следует считать эффективно исполненными, если у Получателя восстановлены опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по обеспечению Получателя протезом должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.

При необходимости отправка протеза к месту нахождения Получателя 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 протеза нижней конечности 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 протеза нижней конечности 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).