**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

1. **Объект закупки:**

Выполнение работ по индивидуальному изготовлению протезов бедра с микропроцессорным управлением для обеспечения в 2023 году льготной категории граждан.

1. **Перечень, характеристики и количество протезов бедра (далее - Изделие):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование Изделий\* | Характеристика Изделий | Количество, штук |
| 8-07-12Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением  | Протез бедра модульный с микропроцессорным управлением должен быть индивидуального изготовления и должен иметь:- несущую скелетированную приемную гильзу индивидуального изготовления по слепку;- коленный шарнир гидравлический одноосный с электронной системой управления, обеспечивающей более безопасную, по отношению к аналогам, физиологическую ходьбу по любой поверхности, с функцией автоматической подстройки коленного шарнира под скорость и условия ходьбы получателя, с режимом, дающим возможность подъема по лестнице и наклонной плоскости переменным (не приставным) шагом, с режимом полной фиксации под любой угол;- поворотное регулировочно-соединительное устройство, обеспечивающее возможность поворота согнутой в колене искусственной голени относительно гильзы (для обеспечения самообслуживания получателя); - стопу, состоящую из сдвоенных карбоновых пружин и длинного базового элемента, эффективно рекуперирующую энергию при обеспечении плавного переката на разных скоростях ходьбы, позволяющую оптимально адаптироваться к неровным опорным поверхностям, с настраиваемой трёхступенчатой амортизацией с использованием клиньев, предназначенную для получателей с повышенным и высоким уровнями двигательной активности. Стопа должна иметь защиту от пресной, соленой и хлорированной воды и иметь каналы для стока воды на соединительном адаптере и дренажные отверстия в косметической оболочке. Стопа должна иметь возможность надевания пляжных тапок с креплением лямкой между пальцами стопы. Стопа должна иметь «левое» и «правое» исполнение, структурная высота должна быть 150 мм, вес без косметической оболочки не более 450 г (при референсном размере 26 см).Максимальный допустимая нагрузка – не менее 150 кг. Размерный ряд должен быть 22-30 см. Протез должен иметь не менее 9 уровней жесткости (в зависимости от веса и активности получателя). Полуфабрикаты должны быть из титана и должны выдерживать нагрузку до 125 кг. Протез должен иметь косметическую облицовку модульную съемную, пластиковую с защитной функцией. Крепление протеза должно быть мышечно-вакуумное. | 1 |

*\*Наименование указывается по классификации, утвержденной приказом Министерства труда и социальной защиты от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р».*

|  |
| --- |
| 1. **Срок действия контракта**
 |
| С даты заключения государственного контракта до 01.08.2023 |
| 1. **Срок выполнения работ**
 |
| Не более 60 календарных дней с момента предоставления Получателем исполнителю направления, выданного Заказчиком по форме утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н «Об утверждении форм уведомления о постановке на учет по обеспечению техническими средствами реабилитации, протезами, протезно-ортопедическими изделиями, направления на их получение либо изготовление, специального талона и именного направления для бесплатного получения проездных документов для проезда к месту нахождения организации, обеспечивающей техническими средствами реабилитации, протезами, протезно-ортопедическими изделиями» (далее - Направление на изготовление Изделия), но не позднее 01.06.2023. |
| 1. **Условия и порядок выполнения работ**
 |
| Перечень, количество, характеристики Изделий, необходимых к изготовлению, а также комплектность указаны в пункте 2 настоящего описания объекта закупки.Комплектующие изделия, используемые при изготовлении Изделий, должны быть новыми (не должны быть в употреблении, ремонте, не должны быть восстановлены, должна быть исключена замена составных частей или восстановление их потребительских свойств).Сырье и материалы, используемые при изготовлении Изделия, а также готовое Изделие, передаваемое Получателю, должны быть надлежащего качества, разрешены к применению Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.Выполнение работ по изготовлению Изделия должно осуществляться исполнителем в соответствии с предоставленным Заказчиком реестром Получателей Изделий, которым было выдано Направление на изготовление Изделия, на основании предоставленных Получателем:- паспорта Получателя;- Направления на изготовление Изделия.Выполнение работ по изготовлению Изделия должно включать:- прием, осмотр и обмеры Получателя соответствующими специалистами в городе Москве в стационарном пункте, удовлетворяющем требованиям по обеспечению условий доступности для инвалидов;- индивидуальное изготовление Изделия;- передачу Изделия Получателю в городе Москве в стационарном пункте, удовлетворяющем требованиям по обеспечению условий доступности для инвалидов, или доставку изготовленных Изделий по адресу фактического нахождения (проживания) Получателя в городе Москве в случае невозможности по состоянию здоровья его приезда в пункт выдачи (по заявлению Получателя);- ремонт Изделия в период гарантийного срока эксплуатации; - консультативно-практическую помощь по использованию Изделием.Исполнитель одновременно с Изделием должен передать Получателю документ, информирующий о гарантийных обязательствах протезно-ортопедического предприятия на изготовленное Изделие.Прием Получателя врачами-специалистами должен осуществляться при наличии у исполнителя или соисполнителя по контракту соответствующей действующей лицензии на осуществление медицинской деятельности, выданной в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.В результате передачи изготовленного Изделия Получателю, исполнителем и Получателем (представителем Получателя) подписывается акт приемки Изделия Получателем, который должен составляться в 3-х экземплярах по одному экземпляру Заказчику, Получателю (представителю Получателя)) и исполнителю.В результате выполненных работ исполнитель должен предоставить Заказчику:- акт приемки Изделий Получателями (оригинал);- отрывной талон к Направлению на изготовление Изделий.В случае отказа и(или) невозможности приемки Получателем (представителем Получателя) изготовленного Изделия исполнитель в срок не более 3 рабочих дней со дня получения такого отказа должен предоставить данную информацию Заказчику с обязательным приложением подтверждающих документов и указанием причин такого отказа и(или) невозможности приемки.Изготовленное Изделие должно соответствовать: * ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р ИСО 15032-2001 «Протезы. Испытания конструкции тазобедренных узлов»;
* ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;
* ГОСТ Р 15.111-2015 «Система разработки и постановки продукции на производство. Технические средства реабилитации инвалидов»;
* ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология».
* ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
* 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»;
* ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».
* ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний»;

– ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования». |
| 1. **Требования к гарантийному сроку и сервисной службе**
 |
| Гарантийный срок Изделий составляет не менее 24 месяцев с даты подписания акта приема-передачи Изделий ПолучателюСрок службы изготовленного Изделия должен соответствовать срокам пользования, установленным 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» (далее – Приказ № 107н).Изделие должно быть ремонтнопригодно в течение всего срока его службы.Замена косметической оболочки на протез (при наличии) должна производиться в период гарантийного срока обслуживания Изделия в соответствии со сроками пользования, установленными Приказом № 107н.Здания и помещения, где осуществляется прием Получателя по поводу гарантийного ремонта Изделия, должны быть оборудованы с учетом установленных требований доступности для инвалидов.В случае обращения Получателя за услугами по гарантийному ремонту Изделия, исполнитель должен обеспечить (организовать):- прием Получателя необходимыми специалистами для диагностики состояния опорно-двигательного аппарата, определения характера и степени поломки (деформации, износа) Изделия с оформлением в тот же день соответствующего заключения и заказа-наряда на ремонт Изделия; - выезд соответствующих специалистов по месту фактического пребывания (проживания) Получателя городе Москве для определения характера, степени поломки (деформации, износа) Изделия в случае невозможности (по медицинским показаниям) прибытия Получателя в пункт приема. |