Приложение №1

к извещению о проведении

открытого конкурса

в электронной форме

**Описание объекта закупки,**

**объем выполняемых работ**

**1. Наименование объекта закупки:** выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году.

**2. Цель закупки: определение исполнителя на выполнение работ по изготовлению протезов нижних конечностей в 2023 году** в целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 «О порядке обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями», и на основании Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

**3. Требования, устанавливаемые к Изделиям, как к результату выполненных работ[[1]](#footnote-1):**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование Изделия по КТРУ, код позиции КТРУ | Номер вида и наименование Изделия в соответствии Классификацией, утв. Приказом Минтруда России от 13.02.2018 №86н | Технические характеристики | Единица измерения. | Количество |
| 1. 1
 | - | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Формообразующая часть облицовки протеза голени модульного, в том числе при недоразвитии должна быть модульной мягкой, чулки косметические перлоновыми. Приемная гильза протеза должна изготавливаться по слепку с культи нижней конечности пользователя. Материал приемной гильзы должен быть из литьевого слоистого пластика на основе акриловых смол, вкладной гильзы из вспененных материалов, чехла из полимерных материалов. Две промежуточные гильзы должны быть из термопластичного материала. Метод крепления - замковый чехол из полимерных материалов. Стопа должна быть с разделенным носком и пяткой, что, в свою очередь, должно улучшать контакт с поверхностью, обеспечивая стабильность при ходьбе по любым неровностям, без болтовых соединений. Специальная пружина должна помогать в предотвращении спотыканий и падений инвалида во время фазы переноса при медленной ходьбе. Изменение высоты каблука должна быть не менее 0-3,5 см | Шт. | 2 |
| 1. 2
 | - | 8-07-09Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез голени должен быть модульного типа, должен быть предназначен в том числе при недоразвитии, индивидуальной комплектации на средний или высокий уровень активности. Протез должен полностью соответствовать анатомическому дефекту и способствовать обеспечению гармоничного процесса переката, близкого к естественному рисунку походки.Протез должен иметь следующие функциональные характеристики:* формообразующая часть облицовки модульная мягкая, чулки косметические эластичные телесного цвета;
* приемная гильза протеза должна быть изготовлена по индивидуальному гипсовому слепку с культи нижней конечности пользователя;
* приемная гильза должна быть изготовлена из слоистого пластика на основе акриловых смол;
* вкладная гильза должна быть изготовлена из вспененного мягкого материала;
* метод крепления: наколенник;
* модуль стопы с ограниченной монтажной высотой должен быть изготовлен в виде единой взаимосвязанной системы из гибких композитных материалов на основе карбонового волокна и опорной пружины из высокопрочного полимера. Модуль стопы должен обеспечивать высокие функциональные свойства. В медиальном направлении должны быть предусмотрены мягкий перекат и гибкость. При ходьбе по неровной поверхности должны быть обеспечены надежность и равновесие. Необходимо предусмотреть оболочку стопы узкой формы с соединительной крышкой.
 | Шт. | 1 |

**4. Требования к месту, срокам и условиям выполнения работ:**

1. Место изготовления Изделия определяется Исполнителем самостоятельно.
2. Предоставить Получателям согласно реестру получателей Изделий, право выбора места снятия мерок, примерки и получения Изделий:
3. - по месту жительства (месту пребывания, фактического проживания) Получателя;
4. - в пунктах выдачи Изделий, организованных Исполнителем.
5. **Количество Изделий, подлежащих изготовлению по Контракту**: количество Изделий для обеспечения Получателей определяется на основании заявки Заказчика. Заявка носит заявительный характер и формируется в ходе исполнения Контракта в зависимости от потребности Заказчика в объеме Изделий, не превышающем максимального значения цены Контракта.

**Срок выполнения работ**: не должен превышать 40 календарных дней с даты получения Исполнителем реестра получателей Изделия **до 7 декабря 2023 года**.

1. **Срок действия Контракта**: Контракт вступает в силу с момента его подписания Сторонами и действует **до 29 декабря 2023 года**. Окончание действия Контракта не влечет прекращения неисполненных обязательств сторон Контракта, в том числе гарантийных обязательств Исполнителя.
2. **5. Требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности Изделий:**
3. Выполняемые работы по изготовлению протезов нижних конечностей для обеспечения инвалидов должны содержать комплекс мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения и (или) дефекты опорно-двигательного аппарата, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.
4. Работы по проведению комплекса мероприятий, должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций и (или) устранение косметических дефектов нижних конечностей пациентов с помощью протезов конечностей.
5. Изделия изготавливаются с учетом анатомических дефектов нижних конечностей, 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.
6. Приемные гильзы и крепления протезов не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании Изделиями.
7. Протезы должны отвечать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:

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

- ГОСТ Р ИСО 10328-2021 *«*Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний*»*;

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

- ГОСТ Р 51819-2022 «Протезирование и ортезирование верхних и нижних конечностей. Термины и определения».

1. **Требования к безопасности**
2. Изделия должны соответствовать требованиям Национальных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ Р ИСО 10328-2021 *«*Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний*»*;

- ГОСТ Р ИСО 13405-1-2018 «Протезирование и ортопедия. Классификация и описание узлов протезов. Часть 1. Классификация узлов протезов».

Изделия должны отвечать требованиям безопасности в течение всего срока эксплуатации при условии выполнения получателем установленных требований по их пользованию.

1. Узлы протезов должны быть стойкими к воздействию физиологических растворов (пота, мочи).
2. Металлические части протезов должны быть изготовлены из коррозийно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.
3. Материалы, применяемые при изготовлении протезов и контактирующие с телом человека, не должны вызывать токсических и аллергических реакций кожных тканей в соответствии с требованиями 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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

1. **Требования к маркировке, упаковке, хранению и отгрузке**
2. Маркировка, упаковка, хранение и транспортировка Изделий к месту нахождения инвалидов должна осуществляться с соблюдением требований Национальных стандартов 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».

1. Упаковка Изделий должна обеспечивать защиту от повреждений, порчи (изнашивания) или загрязнения во время хранения и транспортировки к месту использования по назначению.
2. Временная противокоррозионная защита Изделий производится в соответствии с требованиями Межгосударственного стандарта 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).
3. **6. Требования ксрокам и (или) объему предоставления гарантии качества работ:**
4. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей следует считать эффективно исполненными, если у Получателей восстановлена опорная и двигательная функции конечности, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни.
5. Работы по изготовлению Изделий для обеспечения Получателей должны быть выполнены с надлежащим качеством и в установленные сроки.
6. Исполнитель должен гарантировать, что результаты работ (Изделия), выполнены в соответствии с условиями Контракта, будут являться новыми, надлежащего качества и не иметь дефектов, связанных с разработкой, материалами или качеством изготовления, либо проявятся в результате действия или упущения Исполнителя при нормальном использовании в обычных условиях эксплуатации.
7. Срок гарантийного обслуживания Изделия – 12 месяцев со дня подписания Получателем акта приема-передачи Изделия.
8. В течение гарантийного срока Исполнитель производит замену или ремонт Изделия за счет собственных средств. Замена или ремонт Изделия должна быть произведена в течение 20 рабочих дней с даты обращения Получателя.
9. Гарантия качества результата работ распространяется на все составляющие результата работ.
1. Давая согласие на выполнение работ, являющихся объектом закупки, участник закупки соглашается выполнить работу в объеме и на условиях, определенных извещением о закупке и проектом государственного контракта (приложение № 5 к извещению о закупке).

Показатели изделия в соответствии с приложением № 1 к извещению о закупке представляются участником закуп-ки в отношении требований к Изделию, приведенных в пункте 3 приложения № 1 к извещению о закупке «Описание объекта закупки, объеме выполненных работ». Соответствие изделий требованиям, содержащимся в остальных разделах приложения № 1, подтверждается содержащимся в заявке согласием участника конкурса [↑](#footnote-ref-1)