Приложение № 1 к

Извещению о проведении

аукциона

**Описание объекта закупки**

Выполнение работ по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов голени

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделия,**  **Код ТСР** | **Описание функциональных и технических характеристик**  **(в связи с отсутствием технических характеристик, указанных в КТРУ)** | **Количество, шт** |
| 1. | [Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии](http://10.225.30.24/#/Koz?id=888)  8-07-06 | Протез голени немодульный изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: листовой поролон. Покрытие облицовки: чулки ортопедические силоновые или перлоновые. Приемная гильза унифицированная, индивидуальная. Материал приемной гильзы: кожа или дерево. Допускается вкладная гильза из вспененных и др. материалов. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин). Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях или Стопа с металлическим каркасом, подвижная во всех вертикальных плоскостях, с регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа шарнирная полиуретановая, монолитная. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 3 |
| 2. | [Протез голени немодульный, в том числе при врожденном недоразвитии](http://10.225.30.24/#/Koz?id=888)  8-07-06 | Протез голени немодульный, изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки отсутствует. Приемная гильза унифицированная или индивидуальная (изготовленная по индивидуальному слепку с культи инвалида). Материал приемной гильзы: кожа. Без вкладной гильзы. Метод крепления протеза: с использованием гильзы (манжеты с шинами) бедра, допускается дополнительное крепление с использованием кожаных полуфабрикатов. Стопа деревянно-фильцевая, с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, или Стопа шарнирная полиуретановая монолитная. Тип протеза: любой по назначению. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 2 |
| 3. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный без силиконового чехла изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы или с использованием кожаных полуфабрикатов (без шин), или с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа бесшарнирная, полиуретановая, монолитная или Стопа с голеностопным шарниром, подвижным в сагиттальной плоскости, с двухступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука или Стопа со средней степенью энергосбережения. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 4 |
| 4. | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии  8-07-09 | Протез голени модульный с силиконовым чехлом изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: модульная мягкая полиуретановая. Покрытие облицовки: чулки ортопедические перлоновые. Приемная гильза индивидуальная (одна пробные гильзы). Материал индивидуальной постоянной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы, с использованием силиконового чехла с перфорированной матрицей и с использованием наколенника. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа высокофункциональная с повышенной энергопередачей на основе углепластика с интегрированной гидравлической щиколоткой вместе с косметической оболочкой, с бесступенчатой регулируемой пациентом высотой каблука от 0 до 3,5 см, раздельные носок и пятка, для пациентов до 125 кг. Тип протеза: постоянный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 2 |
| 5. | Протез голени для купания  8-07-04 | Протез голени модульный для купания изготавливается согласно технических условий и ГОСТов. Формообразующая часть косметической облицовки: отсутствует. Приемная гильза индивидуальная (одна пробная гильза). Материал индивидуальной приемной гильзы: литьевой слоистый пластик на основе акриловых смол. Вкладная гильза из вспененных материалов. Крепление протеза: за счет формы приемной гильзы, с использованием гелевого герметизирующего наколеннника или с использованием резиновой манжеты. Регулировочно-соединительные устройства соответствуют весу инвалида. Стопа специальная с защитой от проскальзывания. Тип протеза: специальный. Гарантийный срок – не менее 12 месяцев со дня подписания Акта приема-передачи изделия получателем. Код позиции КТРУ – отсутствует. | 4 |
| Итого: | | | 15 |

#### Требования к качеству выполнения работ

Протезы голени должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ Р ИСО 22523-2007, ГОСТ Р 51819-2022, ГОСТ Р ИСО 9999-2019, ГОСТ Р 51191-2019, ГОСТ Р 53869-2021.

Требования к техническим характеристикам

Выполнение работ по изготовлению (далее по тексту - работы) протезов голени должно содержать комплекс медицинских, технических и социальных мероприятий, проводимых с пациентами, имеющими нарушения опорно-двигательного аппарата и (или) другие дефекты организма, в целях восстановления или компенсации ограничений их жизнедеятельности.

Выполнение работ по изготовлению протезов голени должно предусматривать индивидуальное изготовление, обучение пользованию в соответствии с требованиями ГОСТ Р 59542-2021 и выдачу готовых изделий.

Для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.) по выполнению работ по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний (далее по тексту - пострадавшие), протезов голени, в части осмотра врача, снятия слепков, замера, подбора и выбора конструкции протезно-ортопедических изделий, у Исполнителя должна быть действующая лицензия на осуществление медицинской деятельности на выполнение работ (услуг) при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по травматологии и ортопедии на территории Орловской области.

Выполняемые работы по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов голени должны быть направлены на частичное восстановление опорно-двигательных функций, устранение косметических недостатков, восстановление и компенсацию утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов.

Приемные гильзы протезов голени должны изготавливаться по индивидуальным параметрам пациентов и предназначаться для размещения в них культи или пораженной конечности, обеспечивать взаимодействие человека с протезом.

Требования к безопасности выполняемых работ

Выполнение работ по изготовлению для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, протезов голени должно производиться из сырья и материалов, разрешенных к применению Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Материалы, из которых изготовлены протезно-ортопедические изделия, должны быть экологически безопасны.

Выполнение работ по изготовлению протезов голени должно осуществляться при наличии декларации о соответствии на изделие либо сертификата соответствия, в случае если на изготовляемое Изделие в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации необходимо оформление указанных документов (при наличии).

Требования к результатам выполненных работ

Работы по изготовлению для пострадавших протезов голени должны считаться эффективно исполненными, если у пострадавших восстановлена опорная и двигательная функции конечности, устранены косметические и анатомические дефекты, созданы условия для предупреждения развития деформации или благоприятного течения болезни. Работы по изготовлению для пострадавших протезов голени должны выполняться с надлежащим качеством и в установленные сроки.

Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий

Гарантийный срок указан в таблице. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель должно производить замену или ремонт изделия бесплатно.

Место, условия и сроки (периоды) выполнения работ

Выполнение работ по изготовлению протезов голени, связанное с проведением комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателей, должно осуществляться по месту нахождения пункта приема.

Место выполнения работ по изготовлению: по месту нахождения Исполнителя.

Исполнитель обязан организовать пункт приема Получателей или их представителей для проведения комплекса технических, медицинских, социальных мероприятий, а также комплекса мероприятий (замеры, подгонка, примерка и т. д.), в которых необходимо участие Получателей, и выдачи результатов выполненных работ - изготовленных изделий Получателям и обеспечить его бесперебойную работу.

Прием посетителей в пункте приема должен производиться не менее 5 (пяти) дней в неделю и не менее 40(сорока) часов в неделю. Пункт приема должен иметь туалетную комнату со свободным доступом туда Получателей.

Продолжительность работ по изготовлению одного изделия – не более 33 рабочих дней с даты обращения Получателя с действующим направлением к Исполнителю.

Срок выполнения работ по изготовлению: не ранее, чем с 01 января 2024 года по 01 ноября 2024 года включительно.

Ответственный за исполнение Государственного контракта Плахова О.В.

ОКПД 2: 32.50.22.121;

КОЗ: 03.29.08.07.06;

КОЗ: 03.29.08.07.09;

КОЗ: 03.29.08.07.04