**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ в соответствии со статьей 33 Закона**

**Техническое задание**

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

Протез конечности (изготовленное по индивидуальному заказу изделие- далее Изделие) – техническое средство реабилитации, заменяющее частично или полностью отсутствующую, или имеющую врожденные дефекты нижнюю конечность и служащее для восполнения косметического и (или) функционального дефекта.

Выполнение работ по обеспечению Изделием включает прием заказа, изготовление, примерку, подгонку, обучение пользованию и выдачу Изделия Получателю в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций.

Изделие должно изготавливаться индивидуально с учетом анатомических дефектов нижней конечности, необходимо максимально учитывать физическое состояние, индивидуальные особенности пациента, его психологический статус, профессиональную и частную жизнь, индивидуальный уровень двигательной активности и иные значимые для целей реабилитации медико-социальные аспекты.

**Значения показателей, указанные Заказчиком как ссылка на ГОСТ – *НЕ ИЗМЕНЯЮТСЯ*.**

Изделие изготавливаетсяв соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования».

В ГОСТе Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования», применяемым в настоящем техническом задании, используются нормативные ссылки на другие стандарты в следующих разделах:

- Раздел 5 «Общие требования» (ГОСТ Р 51191-2019 «Узлы протезов нижних конечностей. Технические требования и методы испытаний») (далее - ГОСТ 51191);

- Раздел 8 «Конструктивные требования», п 8.1 «Общие требования» (ГОСТ 1904-81 «Кожа шорно-седельная. Технические условия») (далее - ГОСТ 1904);

# - Раздел 9 «Требования к материалам» (ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования) (далее - ГОСТ 9.301).

Согласно ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» к Изделиям предъявляются требования в следующей части (ссылка):

«5.2 Протез должен соответствовать данным бланка заказа по узлам, материалам, размерам и схеме построения изделия»

«5.4 Протез следует собирать из узлов, соответствующих требованиям [ГОСТ Р 51191](http://docs.cntd.ru/document/1200065280), с учетом предельной массы тела и активности пользователя.»

«8.1.1 Конструкцией протезов при применении их пользователем должны быть обеспечены следующие статико-динамические показатели:

а) возможность находиться пользователю в следующих основных положениях:

- стояния,

- сидения,

- приседания;

б) возможность ходьбы:

- по ровной поверхности в произвольном темпе,

- ровной поверхности в ускоренном темпе,

- наклонной поверхности в сагиттальном направлении вверх и вниз,

- лестнице вверх и вниз,

- пересеченной местности;

в) возможность перемещения в стороны приставным шагом.

Примечание - Статико-динамические показатели должны быть обеспечены при условии предварительного обучения человека пользованию протезом и его удовлетворительного общего соматического состояния.»

«8.1.4.1 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.

8.1.4.2 Внутренняя поверхность жестких приемных гильз может быть смягчена:

- приклеенной подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108);

- вкладной гильзой из листового полимерного материала различной жесткости толщиной 3-5 мм или полимерным чехлом с замковым устройством или без него.

8.1.4.3 Внутренняя поверхность кожаных приемных гильз может быть выклеена подкладкой из облямовочной юфти по [ГОСТ 1904](http://docs.cntd.ru/document/1200019108).

8.1.4.4 На внутренней поверхности гильз не должно быть неровностей, морщин, складок, заминов, отслоений смягчающей подкладки.

8.1.4.5 Приемные несущие гильзы могут быть полноконтактными и скелетированными. Последние могут быть выполнены с большими боковыми окнами (вырезами), обеспечивающими возможность принятия внутренней приемной эластичной гильзой формы культи в случае ее изменения.

8.1.4.6 Элементы креплений протеза должны надежно удерживать протез на культе пользователя и не должны вызывать потертостей, сдавливания и образования наплывов мягких тканей, а также недопустимых нарушений кровообращения и болевых ощущений.

8.1.4.7 Крепление внешних устройств управления коленными и тазобедренными модулями с замками (в виде тянок, штанг и рычагов) должно быть установлено на гильзах бедра или модуле в местах, доступных для руки пользователя.»

«9.3 Металлические детали протеза должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по [ГОСТ 9.301](http://docs.cntd.ru/document/1200004814).

9.4 Термопластичные материалы приемных гильз протеза должны обеспечивать термическую и механическую подгонку (подформовку).

9.5 Материалы приемных гильз должны обеспечивать установку заклепочных соединений без образования растрескиваний и разрывов.

9.6 Материалы приемных гильз не должны деформироваться в процессе эксплуатации протеза.»

«10.1 В комплект поставки протеза должны входить:

-протез;

- запасные детали и комплектующие узлы, имеющие срок службы, меньший, чем установленный срок службы протеза;

- специальные инструменты для сборки протеза (допускается комплектовать по договору с пользователем протеза).»

К маркировке и упаковке Изделия предъявляются требования в соответствии с ГОСТ Р 53869-2021 «Протезы нижних конечностей. Технические требования» со ссылками на следующие стандарты:

- ГОСТ Р ИСО 22523-2007 «Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний» (далее – ГОСТ 22523);

- ГОСТ 8273-75 «Бумага оберточная. Технические условия» (далее – ГОСТ 8273);

- ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия » (далее – ГОСТ 10354);

- ГОСТ 7933-89 «Картон для потребительской тары. Общие технические условия» (далее – ГОСТ 7933);

- ГОСТ 29298-2005 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия» (далее – ГОСТ 29298).

К маркировке и упаковке Изделий предъявляются следующие требования :

Маркировка должна соответствовать [ГОСТ Р ИСО 22523](http://docs.cntd.ru/document/1200065649)-2007, подраздел 13.2, с дополнениями, указанными в ТУ на протез конкретного типа. Упаковку ПНК проводят при их выдаче. В зависимости от размеров ПНК упаковывают в оберточную бумагу по [ГОСТ 8273](http://docs.cntd.ru/document/1200018137)-75 или в потребительскую тару - пакет из полиэтиленовой пленки по [ГОСТ 10354](http://docs.cntd.ru/document/1200006604)-82, коробку из картона по [ГОСТ 7933](http://docs.cntd.ru/document/1200018516)-89 и/или в чехол из хлопчатобумажной ткани по [ГОСТ 29298](http://docs.cntd.ru/document/1200044808)-2005.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование работы (изготовленного по индивидуальному заказу**  **Изделия) 2** | **ПОЗИЦИЯ В КАТАЛОГЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ (КТРУ)[[1]](#endnote-1)** | | | **Описание работы (изготовленного по индивидуальному заказу изделие) в случае отсутствия соответствующих позиций в КТРУ** | **Объем работ, штука** | **Начальная (максимальная) цена за единицу работы,**  **руб.** | **Гарантийный срок** |
| **Наименование и код работы (изделия) по КТРУ** | **Единица измерения объема выполняемой работы (изделия) (при наличии) по КТРУ** | **Описание работы (изделия) (при наличии такого описания в позиции) по КТРУ** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| 1 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез транстибиальный 32.50.22.190-00005043 | штука | Сведения отсутствуют | Изделие, изготовленное из формообразующей части косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик, вкладная гильза (вкладыш) из вспененных материалов. Крепление протеза вакуумное, с использованием наколенника эластичного или кожаных полуфабрикатов. Стопа с высокой степенью энергосбережения.  Выполнение работ включает прием заказов по индивидуальным обмерам с учетом индивидуальных показаний Получателя, изготовление изделий, примерку, подгонку, выдачу изготовленных по индивидуальному заказу Изделий Получателям в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций. | 5 | 188 786,67 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 2 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез транстибиальный 32.50.22.190-00005043 | штука | Сведения отсутствуют | Изделие, изготовленное из формообразующей части косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая или листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки - чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: кожа, древесина, слоистый пластик на основе полиамидных или акриловых смол, листовой термопластичный пластик. Допускается применение вкладной гильзы (вкладыша) из вспененных материалов. Крепление протеза с использованием: гильзы бедра со стальными шинами с использованием кожаных полуфабрикатов; либо крепление с использованием наколенника герметизирующего эластичного. Стопа с высокой степенью энергосбережения.  Выполнение работ включает прием заказов по индивидуальным обмерам с учетом индивидуальных показаний Получателя, изготовление изделий, примерку, подгонку, выдачу изготовленных по индивидуальному заказу Изделий Получателям в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций. | 6 | 191 300,00 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 3 | Протез голени модульный, в том числе при недоразвитии | Протез транстибиальный 32.50.22.190-00005043 | штука | Сведения отсутствуют | Изделие, изготовленное из формообразующей части косметической облицовки - модульная мягкая пенополиуретановая, листовой поролон. Косметическое покрытие облицовки – чулок эластичный перлоновый или силоновый. Приёмная гильза индивидуальная (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы: слоистый пластик на основе акриловых смол, листовой термопластичный пластик. В качестве вкладного элемента применяются чехлы силиконовые (не менее 2 шт.), крепление с использованием замка или вакуумной мембраны, наколенника эластичного. Стопа с высокой степенью энергосбережения.  На короткую и среднюю культю.  Выполнение работ включает прием заказов по индивидуальным обмерам с учетом индивидуальных показаний Получателя, изготовление изделий, примерку, подгонку, выдачу изготовленных по индивидуальному заказу Изделий Получателям в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций. | 6 | 411 966,67 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
| 4 | Протез голени для купания | Протез транстибиальный 32.50.22.190-00005043 | штука | Сведения отсутствуют | Изделие, изготовленное состоит из приемной гильзы индивидуальной (не менее 2 пробных гильз). Материал приемной гильзы слоистый пластик на основе акриловых смол или из листовых термопластов. Вкладная гильза (вкладыш) из пеноматериалов. Крепление протеза наколенником из неопрена. Стопа имеет специальные рифления от проскальзывания на мокрой поверхности. Косметическая облицовка протеза обеспечивается цельным пластиковым раструбом формообразующей голени, идущим от стопы, и закрепляется на приемной гильзе протеза герметично или без неё.  Выполнение работ включает прием заказов по индивидуальным обмерам с учетом индивидуальных показаний Получателя, изготовление изделий, примерку, подгонку, выдачу изготовленных по индивидуальному заказу Изделий Получателям в целях реабилитации, компенсации утраченных функций организма и неустранимых анатомических дефектов и деформаций. | 6 | 200 266,67 | Не менее 12 месяцев с момента подписания акта сдачи- приемки работ Получателем |
|  | **Итого: 23 штуки, начальная (максимальная) цена контракта – 5 765 133 руб. 39 коп.** | | | | | | | |

1. **Объем работ:** 23 шт. Начальная (максимальная) цена: 5 765 133 руб. 39 коп.

   **Срок выполнения работ (завершения обеспечения Получателей Изделиями**) с момента заключения Контракта Сторонами по 23.12.2023г.

   **Место выполнения работ**: РФ, по месту выполнения работ (изготовления изделий с учетом индивидуальных обмеров и индивидуальных показаний Получателя). Прием заказов на выполнение работ, примерка, подгонка, обучение пользованию, выдача результатов выполненных работ (изготовленного по индивидуальному заказу Изделия) осуществляется в стационарных пунктах, организованных Исполнителем в г. Кирове (по согласованию Заказчика и Исполнителя стационарные пункты могут быть организованы в районах Кировской области), либо по месту жительства Получателей, по согласованию Исполнителя с Получателями.

   1 *В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (ред. от 12.04.2018) "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.*

   2  *в техническом задании используются требования к объему закупки на основании пунктов 1,2 ч.1 ст. 33 44-ФЗ, связанные с организацией работы Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, качественными изделиями и использование показателей и требований обусловлено необходимостью позиционирования технических средств реабилитации в качестве устройств, содержащих технические решения, используемые для компенсации. Также, наименование изделия в техническом задании связано с потребностью Заказчика по обеспечению застрахованных лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, техническими средствами реабилитации, в соответствии с рекомендациями в программах реабилитации пострадавших.* [↑](#endnote-ref-1)